



Toray Industries, Inc.

Head Office

1-1, Nihonbashi-muromachi 2-chome, Chuo-ku,
Tokyo 103-8666, JAPAN

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/
Instruction for use
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ/
of the medical device**

Половолоконные диализаторы: Filtryzer, серии B1, B3, BK-F, BK-U, BK-P

Toray Industries, Inc.

1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo, 103-8666, Japan

Tatsuya Nagai

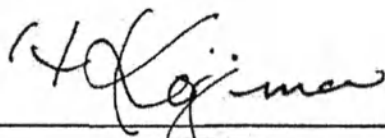
General Manager, Dialysis Products Dept.
Toray Industries, Inc.

Registered No: 0206 2017

Certificate of acknowledgment of Notary

On this 01th day of February, 2017, before me, Hiroshi Kojima a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Masayuki Nakane, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Ikujiro AMESHIMA, General Manager, Medical Devices Dept. of Toray Industries, Inc., and in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Ikujiro AMESHIMA, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal


Hiroshi Kojima


NOTARY
1-1-1 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO 100-0001

認 証

東レ株式会社医療用具事業部長 鮎嶋 郁二郎の代理人 中根 正之は、
本公証人の面前において、添付書類の署名について、上記鮎嶋 郁
二郎が自らしたものであることを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

平成29年 02 月 01 日、本公証人役場において

東京都千代田区鍛冶町1丁目9番4号

東京法務局所属

公 証 人

Notary

小 島 浩

Hiroshi Kojima

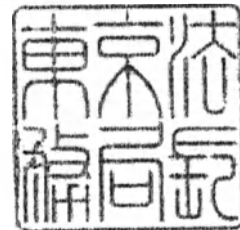
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成29年 02 月 01 日

東京法務局長

佐藤 主税



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Hiroshi Kojima**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Hiroshi Kojima, Notary**
- Certified
5. at Tokyo
6. **FEB.01.2017**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. **17- No000103**
9. Seal/stamp:
10. Signature



☆. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Половолоконные диализаторы: Filtryzer, серии B1, B3, BK-F, BK-U, BK-P.

Диализатор Filtryzer:

1. Серия B1, модели: B1-1.3H, B1- 1.6H, B1- 1.8H, B1-2.1H.
2. Серия B3, модели: B3-1.0A, B3-1.3A, B3- 1.6A, B3- 1.8A, B3-2.0A.
3. Серия BK-F, модели: BK-1.3F, BK-1.6F , BK-2.1F.
4. Серия BK-U, модели: BK-1.3U, BK-1.6U, BK-2.1U.
5. Серия BK-P, модели: BK-1.6P, BK-2.1P.

НАЗНАЧЕНИЕ МИ

Предназначены для одноразового использования при остром или хроническом гемодиализе.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

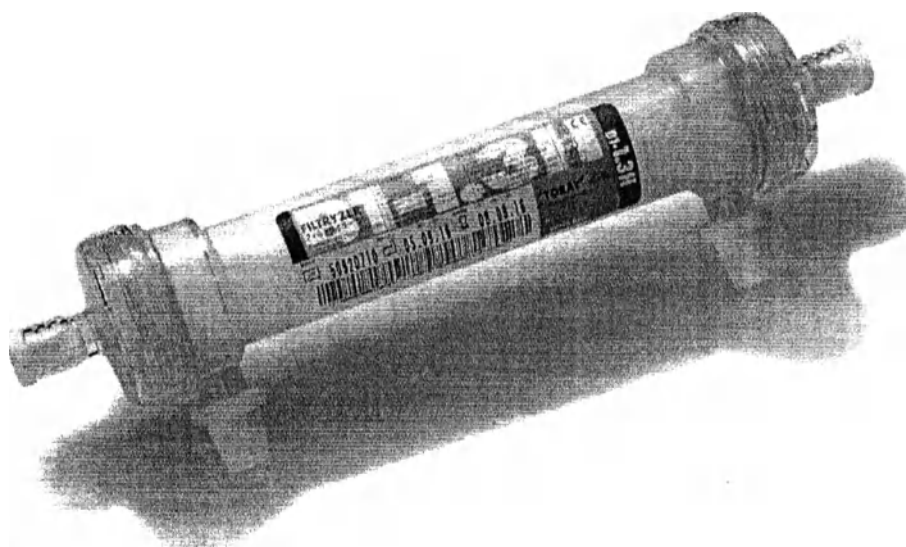
Filtryzer является полволоконным диализатором для для одноразового использования при остром или хроническом гемодиализе.

Мембрана, изготовленная из полиметилметакрилата (PMMA) и применяемая в диализаторах Filtryzer, обеспечивает превосходные клинические результаты при лечении почечной недостаточности.

Мембрана PMMA является биосовместимой. При ее использовании не наблюдается заметного уменьшения лейкоцитов (нейтрофилов), активация комплемента минимальна.

По сравнению с обычными мембранами использование PMMA мембраны при диализе у пациентов с острой почечной недостаточностью быстрее восстанавливается функция почек. Статистика показывает, что применение PMMA мембраны способствует росту выживаемости пациентов.

ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ



Половолоконный диализатор Filtryzer серии B1, модель B1-1.3H

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Диализаторы предназначены для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ при остром или хроническом гемодиализе. Диализаторы должны применяться только по назначению врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Какие-либо конкретные противопоказания применения полуволоконных диализаторов: Filtryzer неизвестны. В общих случаях действуют те же противопоказания, что и при гемодиализе.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Во время и после диализа необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов. Особенно это относится к пациентам с историей аллергии и гиперчувствительности. При наступлении анафилактической реакции следует прекратить диализ. Решение о возврате крови из экстракорпоральной системы пациенту должен принимать наблюдающий врач. Симптомы и признаки анафилактической реакции включают в себя одышку, боли в груди, отек (лица, горла и т. д.), шок, падение или повышение давления крови.

Необходимо принятие соответствующих мер, включая прекращение диализа, при появлении следующих симптомов, проявляющихся от случая к случаю при проведении диализа: учащенное сердцебиение, тахикардия, лейкопения, тромбоцитопения, крапивница, зуд, недомогание, усталость, головная боль, боли (в брюшной полости и другие), диарея, тошнота, рвота, неприятные ощущения (в груди и других местах), экзема, лихорадка, озноб, повышенное потоотделение, мышечный спазм, неприятный запах или вкус, гемолиз. Следует следить за уровнем жидкости в организме пациента и уровнем электролитов.

Неправильное обращение при транспортировке, хранении или эксплуатации (механический удар, чрезмерно высокие или низкие температуры и прочее) могут повысить опасность утечки крови. При обнаружении утечки крови следует прекратить гемодиализ и принять соответствующие меры. Решение о возврате крови из экстракорпоральной системы пациенту должен принимать наблюдающий врач.

Могут иметь место и другие осложнения, вызванные неисправностью и дефектами диализного оборудования или ошибками при проведении процедуры, в том числе кровопотеря, перегрев крови, избыточная ультрафильтрация и дисбаланс электролитов. Для предотвращения таких осложнений следуйте инструкции по применению оборудования.

Загрязненный диализат может оказать серьезные отрицательные воздействия на пациентов за счет механизмов обратной фильтрации и/или обратной диффузии.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Медицинское изделие должно применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	от 15°C (51 °F) до 30°C (86°F)
Относительная влажность	без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Необходимо избегать воздействия неблагоприятных условий окружающей среды (прямых солнечных лучей, повышенной влажности, сырости, сухости, температуры, замерзания).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



1) Повторное использование.

Диализаторы предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Повторное использование может привести к повреждению изделия (разрыв мембраны, изменению характеристик, и т.д.) и также причинить вред пациенту (инфекция, вызванная микробиологическим загрязнением, неблагоприятными реакциями, вызванными остаточными агентами обработки и/или компонентами крови, и т.д.).

2) Промывка.

Диализаторы Fitryzer заполнены стерильной водой. Перед началом диализа во избежание гемолиза контур крови диализатора должен быть промыт стерильным физиологическим раствором, а контур диализата-диализатом.

3) Диализный аппарат.

Поскольку диализаторы имеют высокий коэффициент ультрафильтрации, они должны применяться на диализных аппаратах, оснащенных регулятором коэффициента ультрафильтрации.

4) Обращение с диализаторами.

Диализатор изготовлен из различных мастиковых компонентов. При обращении с диализатором и его эксплуатации следует избегать вибрации с чрезмерной амплитудой и частотой колебаний или механических ударов. Не допускайте постукивания по головке диализатора зажимом или другим металлическим предметом для удаления воздушных пузырьков или возврата крови.

5) Химические вещества.

Неукоснительно избегайте контакта между диализатором и спиртом (стерилизатором) и другими органическими растворителями. Такой контакт может привести к деформации или растрескиванию диализатора.

6) Контроль качества диализата.

Соблюдайте стандарты соответствующей страны. Используйте чистый диализат, т.к. диализат может попасть в кровоток пациента посредством механизма обратной фильтрации и/или обратной диффузии.

Меры предосторожности перед проведением диализа.

- 1) Нельзя использовать диализатор с видимыми повреждениями или в поврежденной упаковке.
- 2) Нельзя использовать диализатор со следами утечки воды, например, каплями воды в упаковке, с неправильной посадкой колпаков на вводах контуров крови и диализата, а также при скоплении большого количества воздуха в контурах крови и диализата.
- 3) Во избежание разрыва соединения, утечки физраствора или кровотечения, а также разрыва вводов крови следует подключить коннекторы типа Luer-lock на кровопроводящей магистрали к вводам крови, вставляя их под правильным углом и закручивая крепко для обеспечения плотной посадки.
- 4) Диализатор следует использовать сразу после промывки и предпускового заполнения.
- 5) Следует обращать особое внимание на то, чтобы при промывке и предпусковом заполнении в контур крови не попадали пузырьки воздуха.
- 6) Диализаторы серии ВК-Г нельзя применять для гемодиализации или гемофильтрации из-за их более высокой проницаемости по протеинам, таким как альбумин.

Меры предосторожности при проведении диализа.

- 1) Убедитесь в отсутствии утечки рабочей среды через соединение на контурах крови и диализата.
- 2) Трансмембранное давление (ТДМ) не должно превышать 66 кПа (500 мм рт.ст.) ТДМ выше 66 кПа (500 мм рт.ст.) может привести к утечке крови или отсоединению кровопроводящих магистралей от соединителей диализатора.
- 3) Способ введения и дозировки антикоагулянтов, таких как гепарин, для каждого пациента должен определять врач.
При проведении диализа пациентам, имеющим склонность к кровоизлияниям или проблемы со свертываемостью крови, следует принимать особые меры предосторожности, включая контроль времени свертывания крови.
- 4) В случае обнаружения во время диализа пузырьков воздуха, кровотечения, сгустков крови или гемолиза необходимо принятие соответствующих мер, включая прекращение диализа или замену диализатора.
- 5) Если до или во время диализа предполагается применение лекарственных средств, необходимо учитывать способ и время их введения, а также дозировку, так как диализ может способствовать их выведению из организма или изменению оказываемого ими воздействия. Особое внимание следует уделять пациентам, получающим ингибиторы преобразования ангиотензина в энзим.

6) Во время завершения диализа не следует применять продувку воздухом для удаления оставшейся крови. Возврат крови в организм пациента осуществляется с применением физиологического раствора. Для того чтобы вернуть максимально возможное количество крови в организм пациента, следует держать диализатор в вертикальном положении, при необходимости поворачивая его вокруг оси.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Во избежание заражения крови пациента при подсоединении кровопроводящих магистралей к диализатору, отборе проб крови и возврате крови из экстракорпоральной системы следует пользоваться защитными перчатками и предпринять асептические меры.

ПОДГОТОВКА К ДИАЛИЗУ

- 1) Извлеките диализатор из упаковки и установите его в держатель.
- 2) Подвесьте тару со стерильным физиологическим раствором (1000 мл или больше) на штативе капельного вливания и подсоедините артериальную магистраль вливания к таре.
- 3) Заполните артериальную магистраль физиологическим раствором: вначале, на стороне соединителя сосудистого доступа, а затем на стороне соединителя сосудистого доступа, а затем на стороне соединителя диализатора (Рис. 1).
- 4) Подсоедините венозную магистраль к венозному входу диализатора (Рис. 2).
- 5) Осторожно подсоедините артериальную магистраль, заполненную физиологическим раствором, к артериальному входу диализатора, уделяя особое внимание тому, чтобы не допустить попадания воздуха в диализатор. Если в артериальном входе диализатора обнаружатся пузырьки воздуха, удалите их сжатием камеры ловушки воздуха на венозной магистрали (Рис. 3).
- 6) Промойте отделение крови диализатора и кровопроводящую магистраль не менее чем 1000 мл физиологического раствора при скорости примерно 100 мл/мин (Рис. 4).
- 7) Подсоедините шланги подачи и слива диализата к диализатору таким образом, чтобы направление потока диализата было противоположно направлению потока крови. Удалите все пузырьки воздуха и промойте отделение диализата потоком диализата со скоростью около 500 мл/мин (Рис. 5). Дайте диализату протечь не менее 5 минут. Избегайте любой ультрафильтрации во время данной процедуры.
- 8) Заполните диализатор и кровопроводящие магистрали более чем 500 мл гепаринизированного физиологического раствора и с помощью повторной промывки убедитесь, что в диализаторе не осталось пузырьков воздуха. В случае появления крупных пузырьков воздуха из волокон замените диализатор. (Рис. 6).
- 9) Убедитесь, что ловушка воздуха на венозной магистрали заполнена примерно на $\frac{3}{4}$.
- 10) Установите зажим на дистальном конце венозной магистрали.

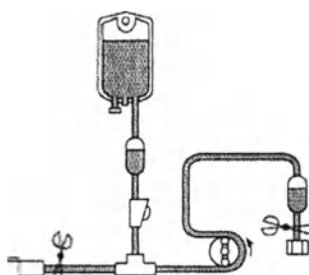


Рис.1

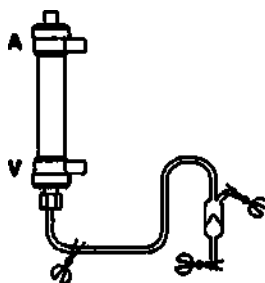


Рис.2

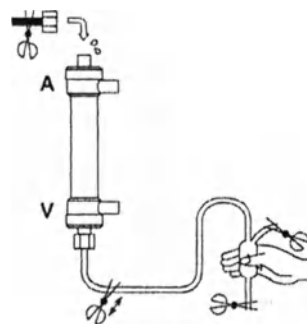


Рис.3



Рис.4

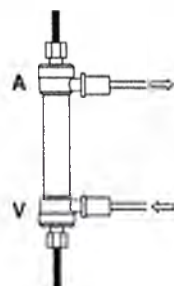


Рис.5

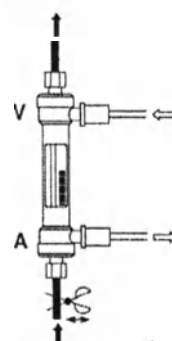


Рис.6

ДИАЛИЗ

1. Спустите диализат после установки уровня фильтрации на 0 мл/ч, если диализат еще не стёк.
2. Подключите артериальную магистраль к артериальной канюле пациента.
3. Откройте зажимы на артериальной и венозной магистралях и включите насос нагнетания крови на скорости 50-100 мл/мин. Когда кровь достигнет конца венозной магистрали, выключите насос и подсоедините венозную магистраль к венозной канюле.
4. Постепенно увеличивайте скорость кровотока и коэффициент ультрафильтрации до уровней, требуемых для каждого пациента.
5. Для проверки аварийной сигнальной функции диализного аппарата перед проведением диализной терапии соблюдайте инструкции производителя аппаратуры.

ЗАВЕРШЕНИЕ ДИАЛИЗА

- 1) Максимально убавьте давление в контурах крови и диализата и выключите насос нагнетания крови после 5-минутной перфузии без ультрафильтрации.
- 2) Подключите тару, содержащую не менее 300 мл физиологического раствора, к линии вливания.

- 3) Дайте физиологическому раствору самотечным путем втечь в артериальный доступ для возврата крови из контура в организм пациента. Установите на конец артериальной магистрали зажим и, соблюдая стерильность, извлеките артериальную канюлю.
- 4) Снимите артериальную магистраль с насоса нагнетания крови.
- 5) За счет самотечной подачи и с помощью физиологического раствора, начните возврат крови из диализатора и кровопроводящих магистралей.
- 6) Установите зажим на конец венозной магистрали и затем, соблюдая стерильность, извлеките венозную канюлю.
- 7) Утилизируйте диализатор, магистрали и другие расходные материалы в порядке, одобренном Вашим учреждением.

СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ УСТРОЙСТВА

	Стерилизация гамма-излучением
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Лот
	Использовать до
	Произведено

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диализаторы серии B1

Тип	B1-1.3H	B1- 1.6H	B1- 1.8H	B1-2.1H
Материал корпуса	Полистирол			
Материал волокна	Полиметилметакрилат			

Внутренний диаметр (мм)	200			
Толщина мембраны (мм)	20			
Площадь активного покрытия (м²)	1.3	1.6	1.8	2.1
Материал герметика	Полиуретан			
Стерилизация	Гамма-излучение			
Объём крови (мл)*	76	95	105	126
Клиренсы in vitro** /Мочевина (мл/мин)	180	187	191	195
Креатинин	156	167	175	183
Мочевая кислота	138	150	160	170
Витамин B12	86	98	109	120
Инулин	-	-	-	-
КУФ in vitro*** (мл/час, при 13,3 кПа (100 мм.рт.ст.))	1,200	1,400	1,600	1,800
ТМД макс. (кПа(мм.рт.ст.))	66 (500)			
Диапазон скорости кровяного потока (мл/мин)	100-400			
Максимальная скорость потока диализата (мл/мин)	1,000			

Диализаторы серии В3

Тип	В3-1.0А	В3-1.3А	В3- 1.6А	В3- 1.8А	В3-2.0А
Материал корпуса	Полистирол				
Материал волокна	Полиметилметакрилат				
Внутренний диаметр (мм)	200				
Толщина мембраны (мм)	20				
Площадь активного покрытия (м²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.0
Материал герметика	Полиуретан				
Стерилизация	Гамма-излучение				
Объём крови (мл)*	61	76	95	105	118
Клиренсы in vitro** /Мочевина (мл/мин)	175	184	188	192	193
Креатинин	146	160	167	173	177
Мочевая кислота	116	130	136	144	149
Витамин B12	70	81	88	95	101
Инулин	-	-	-	-	-
КУФ in vitro*** (мл/час, при 13,3 кПа (100 мм.рт.ст.))	700	880	870	990	1,100
ТМД макс. (кПа(мм.рт.ст.))	66 (500)				
Диапазон скорости кровяного потока (мл/мин)	100-400				

Максимальная скорость потока диализата (мл/мин)	1,000
---	-------

Диализаторы серии ВК-F

Тип	ВК-1.3F	ВК-1.6F	ВК-2.1F
Материал корпуса	Полистирол		
Материал волокна	Полиметилметакрилат		
Внутренний диаметр (мм)	200		
Толщина мембраны (мм)	30		
Площадь активного покрытия (м²)	1.3	1.6	2.1
Материал герметика	Полиуретан		
Стерилизация	Гамма-излучение		
Объём крови (мл)*	76	94	126
Клиренсы in vitro** /Мочевина (мл/мин)	183	190	195
Креатинин	160	172	181
Мочевая кислота	148	160	174
Витамин В12	99	111	128
Инулин	53	61	73
КУФ in vitro*** (мл/час, при 13,3 кПа (100 мм.рт.ст.))	1,600	2,000	2,600
ТМД макс. (кПа(мм.рт.ст.))	66 (500)		
Диапазон скорости кровяного потока (мл/мин)	100-400		
Максимальная скорость потока диализата (мл/мин)	1,000		

Диализаторы серии ВК-U

Тип	ВК-1.3U	ВК-1.6U	ВК-2.1U
Материал корпуса	Полистирол		
Материал волокна	Полиметилметакрилат		
Внутренний диаметр (мм)	200		
Толщина мембраны (мм)	30		
Площадь активного покрытия (м²)	1.3	1.6	2.1
Материал герметика	Полиуретан		
Стерилизация	Гамма-излучение		
Объём крови (мл)*	76	94	126
Клиренсы in vitro** /Мочевина (мл/мин)	180	187	193
Креатинин	157	169	179
Мочевая кислота	145	157	171

Витамин В12	96	108	125
Инулин	50	59	71
КУФ in vitro*** (мл/час, при 13,3 кПа (100 мм.рт.ст.))	2,600	3,100	4,000
ТМД макс. (кПа(мм.рт.ст.))	66 (500)		
Диапазон скорости кровенного потока (мл/мин)	100-400		
Максимальная скорость потока диализата (мл/мин)	1,000		

Диализаторы серии ВК-Р

Тип	ВК-1.6Р	ВК-2.1Р
Материал корпуса	Полистирол	
Материал волокна	Полиметилметакрилат	
Внутренний диаметр (мм)	200	
Толщина мембраны (мм)	30	
Площадь активного покрытия (м²)	1.6	2.1
Материал герметика	Полиуретан	
Стерилизация	Гамма-излучение	
Объем крови (мл)*	94	126
Клиренсы in vitro** /Мочевина (мл/мин)	189	194
Креатинин	171	180
Мочевая кислота	159	173
Витамин В12	110	127
Инулин	60	72
КУФ in vitro*** (мл/час, при 13,3 кПа (100 мм.рт.ст.))	3,300	4,100
ТМД макс. (кПа(мм.рт.ст.))	66 (500)	
Диапазон скорости кровенного потока (мл/мин)	100-400	
Максимальная скорость потока диализата (мл/мин)	1,000	

*Объем крови – типичные данные;

**Клиренсы – типичные данные с водным раствором.

Qк: 200±4 мл/мин, Qд: 500±10 мл/мин, Температура: 37±1°C,

ТМД (для серий В1 и В3): 13.3±1.3 кПа (100±10 мм.рт.ст.),

Qф: (для серии ВК): 10±2 мл/мин

***КУФ – типичные данные с бычьей кровью (Ht 30±3%, Содержание белка 6±0.5 г/дл).

Qк: 200±4 мл/мин, ТМД: 13.3±1.3 кПа (100±10 мм.рт.ст.), Температура: 37±1°C

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Хранить и транспортировать в сухом месте при нормальной комнатной температуре, избегая прямого солнечного света. Не замораживайте.

Температура	от 5°C (41 °F) до 30°C (86°F)
Относительная влажность	без конденсации
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Диализаторы стерилизованы гамма-излучением и апирогенны.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинское изделие одноразовое - техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

При утилизации диализаторов действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды (Класс Б).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

ОГРАНИЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Диализаторы выпускаются в соответствии со спецификацией и согласно нормативным руководящим указаниям стандарта GMP. Компания Тогау бесплатно заменит диализатор с производственными дефектами. При необходимости компания Тогау может попросить клиента вернуть диализатор и все сопутствующие элементы упаковки для выяснения причин возникновения дефектов и принятия мер по их устранению в соответствующих случаях.

Компания Тогау не несет ответственности, независимо от повреждения изделия, за любой ущерб, ранение пациента или любые другие проблемы, возникшие в результате нецелевого использования, неправильного обращения, эксплуатации и/или хранения изделия клиентом.

Компания Тогау не несет ответственности за поломку изделия , ранение пациента или любые другие проблемы, возникшие в результате повторного использования диализатора.

'TORAY'



Производитель:

Toray Industries, Inc. («Торэй Индастриз, Инк. », Япония)
1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-8666,
JAPAN Экспортер:
Toray Medical Co., Ltd.

Место производства:

«Toray Industries, Inc., Okazaki Plant»
1 Aza-Deguchi, Yahagi-cho, Okazaki, Aichi 444-8522, Japan



Toray International Italy S.r.l.
Via Mecenate 86, 20138 Milan, ITALY
Printed in Japan [201505 (5000)]

Уполномоченный представитель производителя на территории
Российской Федерации:

ООО «Б/Б Медикл»
115162, г. Москва, ул. Шухова, д.14

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению на медицинское изделие (Половолоконные диализаторы)

ТОРЭЙ Индастриз, Инк.
Головной офис
1-1, Нихонбаси-муромац 2-тёме, Тюо,
Токио 103-8666, Япония

Торэй Индастриз, Инк.
1-1, Нихонбаси-муромац 2-тёме, Тюо, Токио 103-8666, Япония

/подпись/
Тацүя Нагаи
Генеральный директор, Отдел изделий для диализа
Торэй Индастриз, Инк.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 01 февраля 2017 г., ко мне, Хироси Кодзима, нотариусу в Бюро по юридическим вопросам города Токио, лично явился Масаюки Накане, который подтвердил свою личность и полномочия агента Тацуи Нагаи, Генерального директора, Отдел изделий для диализа, Торэй Индастриз, Инк., и в соответствии с Законом о нотариате Японии, подтвердил, что директор, указанный Тацую Нагаи, лично поставил подпись на прилагаемый документ.

В подтверждение чего я ставлю свою подпись и печать

/подпись/

/личная печать/

Хироси Кодзима

Печать: Бюро по юридическим вопросам города Токио

НОТАРИУС

1-9-4 Кадзитё Тиёда

Токио, Япония

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 01 февраля 2017 г., ко мне, Хироси Кодзима, нотариусу в Бюро по юридическим вопросам города Токио, лично явился Масаюки Накане, который подтвердил свою личность и полномочия агента Тацуи Нагаи, Генерального директора, Отдел изделий для диализа, Торэй Индастриз, Инк., и в соответствии с Законом о нотариате Японии, подтвердил, что директор, указанный Тацуя Нагаи, лично поставил подпись на прилагаемый документ.

Дата: 01.02. 2017

/подпись/

Хироси Кодзима

Нотариус

1-9-4 Кадзитё Тиёда, Токио

Бюро по юридическим вопросам города Токио

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что данное Нотариальное Свидетельство составлено нотариусом, должным образом уполномоченным и практикующим в городе Токио, Япония и что печать, присутствующая на документе, является подлинной.

Дата 01.02. 2017

Директор Бюро по юридическим вопросам города Токио

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном Хироси Кодзима
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам города Токио
4. скреплен печатью/штампом Хироси Кодзима, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Токио
6. 01 февраля 2017 года
7. Министерством Иностранных Дел
8. 17-№ 000103
9. Печать/штамп
Печать: Министерство Иностранных Дел * Япония
10. Подпись
/подпись/
Аяко ОГАВА
От имени Министра Иностранных Дел

ПОДПИСЬ

Переводчик

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-454

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листов.
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне оригинала нотариального перевода.

Листы 1-15 представленного нотариального перевода являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 1-128

Взыскано по тарифу: 1901

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3501



М.Н. Журавлева