



Ideas & Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе

"APPROVE"

**Group Manager,
Diagnostic system department,
TOYOBO CO., LTD.**

(position)

Syojiro Masuoka

(name)

Syojiro Masuoka

(signature)



Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (Е) в составе.

Состав:

1. Пробирка с реагентом А 5мл. – (4 шт.)
2. Пробирка с реагентом N 5мл. – (2 шт.)
3. Инструкция по применению – (1 шт.)

Далее по тексту - калибратор.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

TOYOBO CO., LTD.

(ТОЙОБО КО., ЛТД.)

2-8, Dojima Nama 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230 JAPAN

Тел. +81-663483335, Факс: +81-663483833

Motoki_Kyo@toyobo.jp

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

АО «Вектор-Бест-Балтика»

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д. 4, литер А

Тел./факс: (812) 495-55-99.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

TOYOBO Co., Ltd. (ТОЙОБО КО., ЛТД.)

Адрес: 2-8, Dojima Nama 2-chome, Kita-ku, Osaka 530-8230, JAPAN

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для настройки работы автофокуса камеры Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (Е).

Показания:

Применяется для in-vitro диагностики и совместного использования с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Uscanner (Е).

Противопоказания.

Отсутствуют



Возможные побочные действия:

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Способ применения.

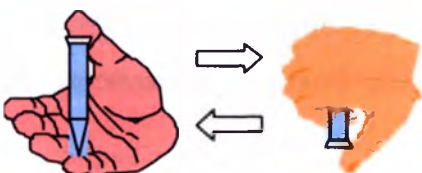
Метод подготовки:

Помещается в USCANNER(E), как есть.

Выполните перемешивание микрочастиц, поворачивая пробирку перед использованием, при этом необходимо убедиться, что на дне пробирки не осталось осадка. Необходимо убедиться, что колпачок плотно посажен на пробирку, затем повернуть пробирку 20 раз, чтобы перемешать пластиковые частицы.

Способ перемешивания

Удерживать большим пальцем колпачок и мизинцем кончик пробирки, затем повернуть на 180°. Скорость переворачивания составляет приблизительно 180°/сек.



После перемешивания осторожно снять колпачок с пробирки, чтобы избежать вытекания, затем сразу установить калибратор в USCANNER (E) и начать измерение.

Порядок применения:

Для настройки цвета или фокусировки камеры необходимо установить соответствующую пробирку с раствором в позицию стат-образца и нажать кнопку "Analysis", далее, в появившемся окне нажать кнопку "Control". После этого необходимо выбрать реагент в нижней части стандартного окна экспресс -анализа. Для исследования по реагенту N выбираем "Normal", для реагента А - "Abnormal", соответственно. Далее нажимаем "Start". Результат измерения Калибратора Р с реагентом N маркируется в списке выполненных анализов как контроль. Он представляет собой нулевой результат и сравнивается с сохраненным калибровочным изображением внутри анализатора.

Результат измерения Калибратора Р с реагентом А также маркируется как контроль и представляется числовым значением и изображением калибровочных частиц в виде "бубликов". Числовое значение не является определяющим и зависит от условий хранения и перемешивания перед измерением. Фокусировка камеры проверяется по изображению визуально.

Условия применения:

Изделие должно применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Температура эксплуатации: от +15 °С до + 30° С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Не использовать в следующих условиях:

- в среде, где образуется газ, который может повлиять на результат анализа,
- при наличии внешних воздействий в виде вибрации или ударных нагрузок,
- в пыльном или влажном месте.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Одна пробирка с реагентом А, вторая пробирка с реагентом N. Реагент А - буфер с пластиковыми частицами, по которому настраивается фокусировка камеры. Реагент N представляет собой буфер, по которому настраивают цвет.

Изделие применяется для in-vitro диагностики используется совместно с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Uscanner (E). Общее назначение Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) - обнаружение, идентификация и сохранение полученных морфологических и структурных данных клеток живых организмов в образцах мочи человека.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список компонентов.

Изделие состоит из двух компонентов:

- 1) пробирка с реагентом А
- 2) пробирка с реагентом N

Комплектность: В комплект поставки входят 6 пробирок Калибратора Р (с реагентом А – 4 штуки, с реагентом N – 2 штуки) и инструкция по эксплуатации.

Технические характеристики

Компонент	Характеристики
Реагент А	Цвет жидкости - опалесцирующая бесцветная. Объем раствора в пробирке - не менее 5 мл. рН 6,0 – 7,0. Срок годности - 1 год. Состав: пластиковые частицы 12 мкм, буфер (KH ₂ PO ₄ 0,032%, Na ₂ HPO ₄ 0,28%). Количество – 4 шт. Артикул QUSC-700.
Реагент N	Цвет жидкости - бесцветная. Объем раствора в пробирке - не менее 5 мл. рН 6,0 – 7,0. Срок годности - 1 год. Состав: буфер (KH ₂ PO ₄ 0,032%, Na ₂ HPO ₄ 0,28%). Количество – 2 шт. Артикул QUSC-700.

Размер коробки с набором:
42x82x107 мм (±5 мм)
Масса 35 г (±5%)

Пробирка с реагентом А, N:
Размер пробирки: 15 x 100 мм (±5 мм)

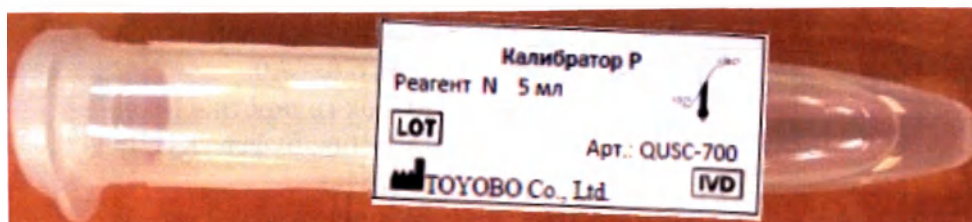
Ожидаемый диапазон (Expected Range) числа частиц:
Реагент N: 0-10
Реагент А: 200-800

Подробные сведения по количеству частиц приведены в сертификате анализа каждой партии реагентов.

Общий вид



Реагент А



Реагент N

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Калибратор следует использовать для фокусировки камеры на частицы размером 12 мкм USCANNER (E)
- Не использовать калибратор с истекшим сроком годности.
- Необходимо убедиться, что колпачок надет, перед измерением перемешать раствор, поворачивая бутылку.
- Необходимо правильно установить калибровочный реагент, то же самое относится к пробиркам с образцами.
- Необходимо принять меры, чтобы не допустить загрязнения в результате проникновения пыли в реагент.
- Данный реагент представляет собой химическое вещество. Обычно риск инфицирования отсутствует, но тем не менее, следует соблюдать осторожность при работе с данным реагентом, например, при исследовании образцов мочи.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать калибратор с истекшим сроком годности.
- Перед использованием необходимо убедиться, что колпачок надет на пробирку и перемешать пластиковые частицы, поворачивая пробирку.
- Необходимо правильно установить калибровочный реагент, то же самое относится к пробиркам с образцами.

- Необходимо принять меры, чтобы не допустить загрязнения в результате проникновения пыли в реагент.
- Данный реагент представляет собой химическое вещество. Обычно риск инфицирования отсутствует, но тем не менее, следует соблюдать осторожность при работе с данным реагентом, например, как и при исследовании образцов мочи.

Так же, смотри инструкцию по эксплуатации прибора Анализатор автоматический клеточного состава мочи Uscanner (E)

8. УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную коробку размером 42x82x107 мм с картонным вкладышем для пробирок. В каждую коробку входят 6 пробирок Калибратора Р (с реагентом А – 4 штуки, с реагентом N – 2 штуки) и инструкция по эксплуатации.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется на пробирках и картонной коробке.

Этикетка	Местоположение	Изображение	
Реагент А	Пробирка с реагентом А		Калибратор Р Реагент А 5 мл LOT TOYOBO Co., Ltd. IVD Арт.: QUSC-700
Реагент N	Пробирка с реагентом N		Калибратор Р Реагент N 5 мл LOT TOYOBO Co., Ltd. IVD Арт.: QUSC-700

Калибратор Р	На коробке	Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе. Количество 6 шт x 5 мл Реагент N - 2 шт. Реагент А - 4 шт.    2018-12 TOYOBO Co., Ltd 2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230, Japan Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО "Вектор-Бест-Балтика" Россия, 196240, СПб., проезд 2-й Предпортовый, д.4, литер А № РУ  Артикул: QUSC-700  
--------------	------------	---

Условные обозначения:

Символ	Разъяснение
	Соответствие Директиве Евросоюза 98/79/ЕС на медицинские приборы для диагностики in vitro
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Контроль
	Срок годности
	Ограничения для температуры хранения
	Изготовитель
	См. инструкцию для получения справки
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Уполномоченный представитель

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация

Температура эксплуатации: от +15 °С до + 30° С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Не использовать в следующих условиях:

- в среде, где образуется газ, который может повлиять на результат анализа,
- при наличии внешних воздействий в виде вибрации или ударных нагрузок,
- в пыльном или влажном месте.

Хранение

- Хранить в заводской упаковке в крытых, отапливаемых, вентилируемых складах и хранилищах.
- Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 90% при +25 °С, без образования конденсата.
- Температура хранения калибратора Р от +2 до +10° С.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
- Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

Срок годности калибратора в закрытом состоянии - 1 год. После вскрытия – 1 месяц.

Транспортирование

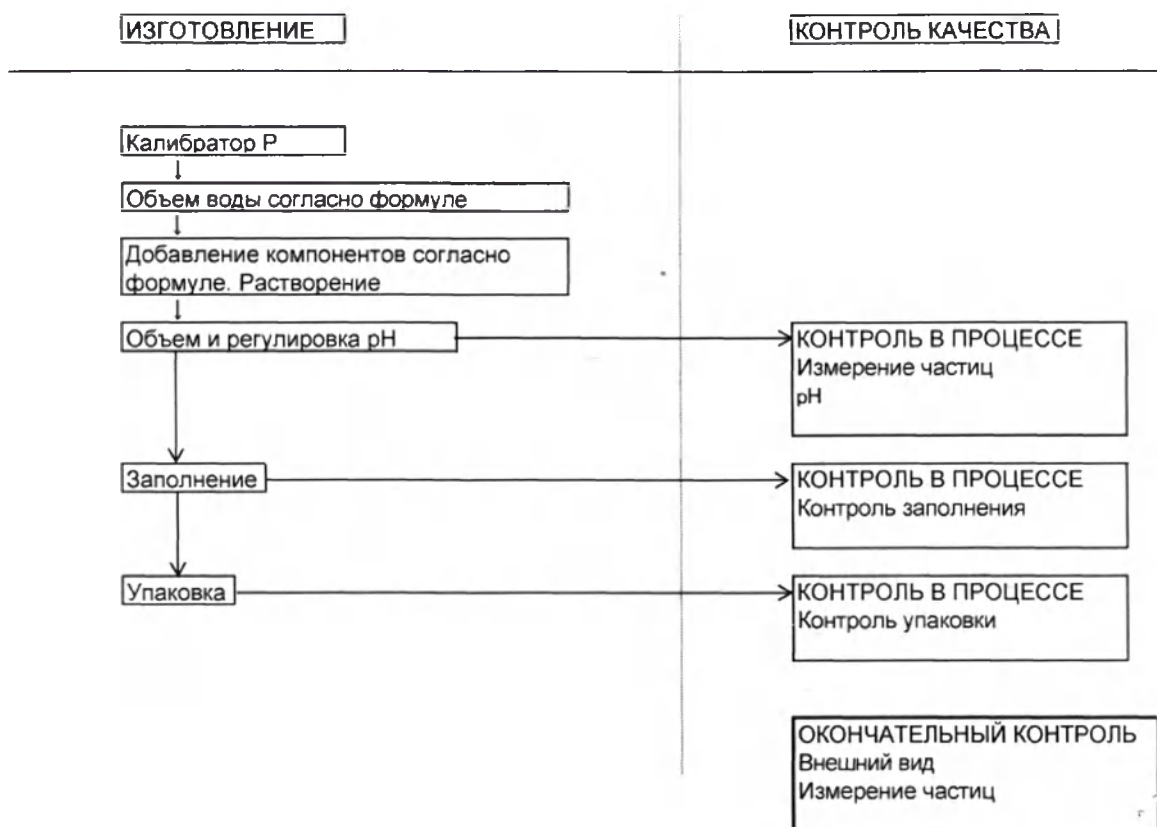
- Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
- Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Температура транспортирования калибратора Р от +2 до +10° С.
- Относительная влажность воздуха не более 90%.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

12. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации срок годности составляет 1 год при хранении при 2-10°С со дня производства.

Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

13. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 1 год с даты производства.

В случае возникновения каких-либо проблем с изделием, свяжитесь со своим дистрибьютором.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные уполномоченного представителя компании Тойобо Ко., Лтд. на территории РФ:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»

196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литер А

Тел.: +7 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru

The Osaka Chamber of Commerce & Industry

2-8 Hommachibashi, Chuo-ku, Osaka 540-0029 Japan

Tel: +81-6-6944-6411 Fax: +81-6-6944-6248 <http://www.osaka.cci.or.jp>

TO WHOM IT MAY CONCERN:

Certificate of Specimen Signature

Specimen Signature: Syojiro Masuoka

This is to certify that the above is a genuine Specimen Signature of the person specified hereunder:

(Name)	Syojiro Masuoka
(Title)	Group Manager, Diagnostic system department
(Name of Company)	TOYOBO CO., LTD.



THE OSAKA CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY

Authorized Signatory JAN. 11. 2019

F №208675

2



嘱託人 東洋紡株式会社 診断システム事業部 診断システムグループ マネ
ジャー 舩岡正二郎 は、本職の面前で、この証書に署名押印をした。
以 上

よって、これを認証する。

平成 31 年 1 月 16 日、本公証人役場において

大阪市西区江戸堀1丁目10番8号

大阪法務局所属

公 証 人

Notary

長井 浩一



Kouichi NAGAI

証 明

上記署名は、大阪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 31 年 1 月 16 日

大阪法務局長

杉浦 徳宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Kouichi NAGAI**

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Kouichi NAGAI, Notary**
Certified

5. at Osaka

6. JAN. 16, 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19-No. 002274

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi ASANO

Naomi ASANO

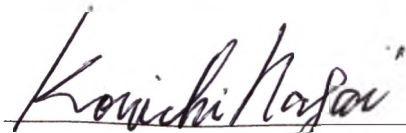
For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 31 of 2019

This is to certify that Syojiro Masuoka, Group Manager, Diagnostic system department of TOYOBO CO., LTD. signed and sealed the attached document in my presence on this 16th day of JAN, 2019.

10-8,Edobori 1-Chome
Nishi-ku,Osaka,Japan


KOUICHI NAGAI
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau



大阪法務局所属 公証人役場

«Утверждено»

Руководитель группы диагностических систем

отдела диагностических систем

компании ТОЙОБО КО., ЛТД.

(должность)

Сёдзиро Масуока

(ФИО)

Сёдзиро Масуока

(подпись)

Печать: Масуока

Торгово-промышленная палата Осака

Япония, почтовый индекс 540-0029, Осака, р-н Тюо, Хонматибаси, 2-8

Тел.: 81-6-6944-6411, факс: 81-6-6944-6248 <http://www.osaka.cci.or.jp/>

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ:

Свидетельство образца подписи

Образец подписи: Сёдзиро Масуока

Настоящим удостоверяется, что вышеприведенный образец является подлинным образцом подписи упомянутого здесь лица.

(ФИО) Сёдзиро Масуока

(Должность) Руководитель группы диагностических систем отдела диагностических систем

(Наименование компании) ТОЙОБО КО., ЛТД.

/печать/ Торгово-промышленная палата Осака

/подпись/ подпись уполномоченного лица, 11 января 2019 года.

F № 208675

Регистрационный номер 31, 2019 год.

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что господин Сёдзиро Масуока, руководитель группы диагностических систем отдела диагностических систем компании ТОЙОБО КО., ЛТД., при личном присутствии нотариуса подписал и скрепил печатью прилагаемый документ, о чем и сделана данная запись.

Датировано 16 января 2019 года в нотариальном управлении по адресу:

Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8

(大阪市西区江戸堀 1 丁目 10 番 8 号)

Бюро по юридическим вопросам г. Осака.

Нотариус: Коуити Нагаи (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Коуити Нагаи

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса
Бюро по юридическим вопросам г. Осака.

16.01.2019.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Осака Сугиура Токухиро

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Осака.

А П О С Т И Л Ь

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония

Настоящий официальный документ

2. подписан Коуити Нагаи

3. выступающего в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осака

4. скреплён гербовой печатью Коуити Нагаи, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 16 января 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19 - 002274

9. Гербовая печать:

10. Подпись: *подпись*

Министерство иностранных дел

Наоми Асано,

Япония

от имени Министра иностранных дел

Нотариальное заверение

Регистрационный номер 31, 2019 год

Настоящим подтверждаю, что 16 января 2019 года Сёдзиро Масуока, руководитель товарной группы отдела диагностических систем компании ТОЙОБО КО., ЛТД., в моем присутствии подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Япония, Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8
(10-8, Edobori 1-Chome, Nishi-ku, Osaka, Japan)

Подпись: /Коуити Нагаи/
Коуити Нагаи, нотариус

Бюро по юридическим вопросам г. Осака

Бюро по юридическим вопросам г. Осака, нотариальная контора

Печать: нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Осака, Коуити Нагаи, Япония, Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8 (10-8, Edobori 1-Chome, Nishi-ku, Osaka, Japan)

Я, переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским, английским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, полным и точным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна

+7 9819987000

Россия, 195220, г. Санкт-Петербург, Гражданский проспект, 22, БЦ "Гражданский 22", офис 512, каб. 3.

Двадцать четвёртого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, Нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2019-1-147.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

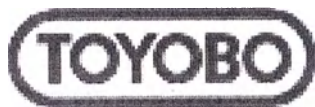
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

Т. Г. Климакова



Итого в настоящем документе 12 (двенадцать) листов
Нотариус:

[Handwritten signature]



Ideas & Chemistry

20 ноября 2014, версия 7

КОПИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе



“APPROVE”

Group Manager,
Diagnostic system department,
TOYOBO CO., LTD.

(position)

Syojiro Masuoka

(name)

Syojiro Masuoka

(signature)

Stamp



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (Е) в составе.

Состав:

1. Пробирка с реагентом А 5мл. – (4 шт.)
2. Пробирка с реагентом N 5мл. – (2 шт.)
3. Инструкция по применению – (1 шт.)

Далее по тексту - калибратор.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

TOYОВО СО., LTD.

(ТОЙОБО КО., ЛТД.)

2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230 JAPAN

Тел. +81-663483335, Факс: +81-663483833

Motoki Kyo@toyobo.jp

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

АО «Вектор-Бест-Балтика»

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д. 4, литер А

Тел./факс: (812) 495-55-99.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

TOYОВО Co., Ltd. (ТОЙОБО КО., ЛТД.)

Адрес: 2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka 530-8230, JAPAN

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для настройки работы автофокуса камеры Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (Е). Является вспомогательным средством в диагностике.

Показания:

Применяется для in-vitro диагностики и совместного использования с Анализатором автоматического клеточного состава мочи Uscanner (Е).

Противопоказания.

Отсутствуют

Возможные побочные действия:

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Способ применения.

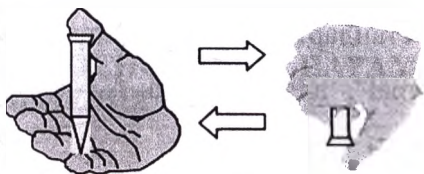
Метод подготовки:

Калибратор помещают в анализатор USCANNER(E) в поставляемых пробирках.

Выполните перемешивание микрочастиц, поворачивая пробирку Реагента А перед использованием, при этом необходимо убедиться, что на дне пробирки не осталось осадка. Необходимо убедиться, что колпачок плотно посажен на пробирку, затем повернуть пробирку 20 раз, чтобы перемешать пластиковые частицы.

Способ перемешивания

Удерживать большим пальцем колпачок и мизинцем кончик пробирки, затем повернуть на 180°. Скорость переворачивания составляет приблизительно 180°/сек.



После перемешивания осторожно снять колпачок с пробирки, чтобы избежать вытекания, затем сразу установить калибратор в USCANNER (E) и начать измерение.

Реагент N перемешивания не требует. Перед установкой осторожно снимите колпачок с пробирки, чтобы избежать вытекания, затем сразу установить калибратор в USCANNER (E) и начните измерение.

Порядок применения:

Калибратор используется квалифицированным специалистом (сервисным инженером) при установке анализатора, а также по мере необходимости во время проведения ПТО.

Калибратор состоит из двух флаконов – раствор А и раствор N. Раствор N используется в процедуре калибровки яркости подсветки измерительного блока (stage), для того, чтобы настроить правильное отображение цвета на мониторе. Процедура выполняется в сервисном режиме. Пробирка устанавливается в положение STAT, анализатор производит распыление реагента на пластиковую камеру T-PLATE, затем после установки пластиковой камеры в позицию для измерения инженер настраивает интенсивность излучения светодиода (яркость) в соответствии с сервисным руководством. Настройка

производится по 5 контрольным точкам. После настройки изображение с камеры сохраняется как эталонное. Пользователю доступно измерение реагента N в режиме контроля. Полученное изображение сравнивается с эталонным.

Раствор А содержит в себе частички в виде торов, и используется после процедуры настройки автофокуса видеокамеры, для проверки правильности фокусировки. Процедура настройки автофокуса выполняется сервисным инженером и не требует раствора. Раствор используется после настройки для проверки правильности. Флакон устанавливается в положение STAT, анализатор производит раскапывание реагента на пластиковую камеру T-PLATE, затем проводит измерение. По завершении измерения инженер оценивает точность фокусировки по А) контрольная точка (через сервисное меню), Б) оценивает чёткость изображения торов на измеренном поле зрения. В случае неточного изображения процедура настройки автофокуса проводится повторно.

Для настройки цвета или фокусировки камеры необходимо установить соответствующую пробирку с раствором в позицию для экспресс-анализа за левой крышкой анализатора и нажать кнопку "Analysis", далее, в появившемся окне нажать кнопку "Control". После этого необходимо выбрать реагент в нижней части стандартного окна экспресс -анализа. Для исследования по реагенту N выбираем "Normal", для реагента А - "Abnormal", соответственно. Далее нажимаем "Start".

Результат измерения Калибратора Р с реагентом N маркируется в списке выполненных анализов как контроль. Он представляет собой нулевой результат и сравнивается с сохраненным калибровочным изображением внутри анализатора.

Результат измерения Калибратора Р с реагентом А также маркируется как контроль и представляется числовым значением и изображением калибровочных частиц в виде "бубликов". Числовое значение не является определяющим и зависит от условий хранения и перемешивания перед измерением. Фокусировка камеры проверяется по изображению визуально.

Условия применения:

Изделие должно применяться только квалифицированным специалистом (сервисным инженером), имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго в соответствии с Инструкцией по применению.

Температура эксплуатации: от +15 °С до + 30° С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Не использовать в следующих условиях:

- в среде, где образуется газ, который может повлиять на результат анализа,
- при наличии внешних воздействий в виде вибрации или ударных нагрузок,
- в пыльном или влажном месте.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Одна пробирка с реагентом А, вторая пробирка с реагентом N. Реагент А - буфер с пластиковыми частицами, по которому настраивается фокусировка камеры. Реагент N представляет собой буфер, по которому настраивают цвет.

Изделие применяется для in-vitro диагностики используется совместно с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Uscanner (E). Общее назначение Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) - обнаружение, идентификация и сохранение полученных морфологических и структурных данных клеток живых организмов в образцах мочи человека.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список компонентов.

Изделие состоит из двух компонентов:

- 1) пробирка с реагентом А
- 2) пробирка с реагентом N

Комплектность: В комплект поставки входят 6 пробирок Калибратора Р (с реагентом А – 4 штуки, с реагентом N – 2 штуки) и инструкция по эксплуатации.

Технические характеристики

Компонент	Характеристики
Реагент А	Цвет жидкости - опалесцирующая бесцветная. Объем раствора в пробирке - не менее 5 мл. рН 6,0 – 7,0. Срок годности - 1 год. Состав: пластиковые частицы 12 мкм, буфер (KH ₂ PO ₄ 0,032%, Na ₂ HPO ₄ 0,28%). Количество – 4 шт. Артикул QUSC-700.
Реагент N	Цвет жидкости - прозрачная бесцветная.

	Объем раствора в пробирке - не менее 5 мл. рН 6,0 – 7,0. Срок годности - 1 год. Состав: буфер (KH_2PO_4 0,032%, Na_2HPO_4 0,28%). Количество – 2 шт. Артикул QUSC-700.
--	--

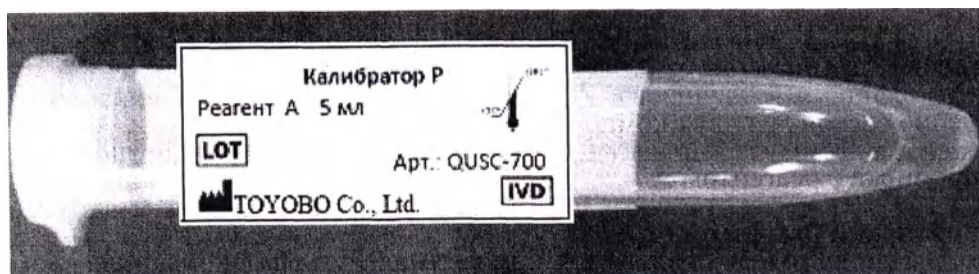
Размер коробки с набором:
42x82x107 мм (± 5 мм)
Масса 35 г ($\pm 5\%$)

Пробирка с реагентом А, N:
Размер пробирки: 15 x 100 мм (± 5 мм)

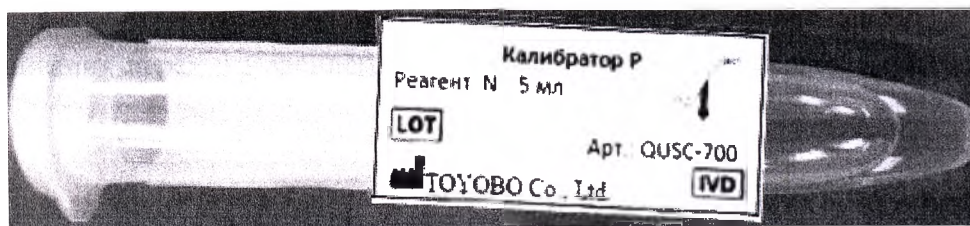
Ожидаемый диапазон (Expected Range) числа частиц (шт.):
Реагент N: 0-10
Реагент А: 200-800

Подробные сведения по количеству частиц приведены в сертификате анализа каждой партии реагентов.

Общий вид



Реагент А



Реагент N

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Калибратор следует использовать для фокусировки камеры на частицы размером 12 мкм USCANER (E)
- Не использовать калибратор с истекшим сроком годности.
- Необходимо убедиться, что колпачок надет, перед измерением перемешать раствор, поворачивая бутылку.

- Необходимо правильно установить калибровочный реагент, то же самое относится к пробиркам с образцами.
- Необходимо принять меры, чтобы не допустить загрязнения в результате проникновения пыли в реагент.
- Данный реагент представляет собой химическое вещество. Обычно риск инфицирования отсутствует, но тем не менее, следует соблюдать осторожность при работе с данным реагентом, например, при исследовании образцов мочи.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается использовать калибратор с истекшим сроком годности.
- Перед использованием необходимо убедиться, что колпачок надет на пробирку и перемешать пластиковые частицы, поворачивая пробирку.
- Необходимо правильно установить калибровочный реагент, то же самое относится к пробиркам с образцами.
- Необходимо принять меры, чтобы не допустить загрязнения в результате проникновения пыли в реагент.
- Данный реагент представляет собой химическое вещество. Обычно риск инфицирования отсутствует, но тем не менее, следует соблюдать осторожность при работе с данным реагентом, например, как и при исследовании образцов мочи.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие однократного применения повторному применению не подлежит.

9. УПАКОВКА

Изделие упаковано в картонную коробку размером 42x82x107 мм с картонным вкладышем для пробирок. В каждую коробку входят 6 пробирок Калибратора Р (с реагентом А – 4 штуки, с реагентом N – 2 штуки) и инструкция по эксплуатации.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется на пробирках и картонной коробке.

Этикетка	Местоположение	Изображение
Реагент А	Пробирка с реагентом А	Калибратор Р Реагент А 5 мл LOT Арт.: QUSC-700 TOYOBO Co., Ltd. IVD
Реагент N	Пробирка с реагентом N	Калибратор Р Реагент N 5 мл LOT Арт.: QUSC-700 TOYOBO Co., Ltd. IVD
Калибратор Р	На коробке	Калибратор Р для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе. Количество 6 шт x 5 мл Реагент N - 2 шт. Реагент А - 4 шт. LOT 2018-12 TOYOBO Co., Ltd. IVD 100° 20° Артикул: QUSC-700 IVD 2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230, Japan Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО "Вектор-Бест-Балтика" Россия, 196240, СПб., проезд 2-й Предпортовый, д.4, литер А № РУ

Условные обозначения:

Символ	Разъяснение
CE	Соответствие Директиве Евросоюза 98/79/ЕС на медицинские приборы для диагностики in vitro
IVD	Медицинский прибор для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
CONTROL	Контроль
	Срок годности
	Ограничения для температуры хранения
	Изготовитель
	См. инструкцию для получения справки
	Не подвергать воздействию солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация

Температура эксплуатации: от +15 °С до + 30° С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Не использовать в следующих условиях:

- в среде, где образуется газ, который может повлиять на результат анализа,
- при наличии внешних воздействий в виде вибрации или ударных нагрузок,
- в пыльном или влажном месте.

Хранение

- Хранить в заводской упаковке в крытых, отапливаемых, вентилируемых складах и хранилищах.
- Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 90% при +25 °С, без образования конденсата.
- Температура хранения калибратора Р от +2 до +10° С.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
- Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

Срок годности калибратора в закрытом состоянии - 1 год. После вскрытия – 1 месяц.

Транспортирование

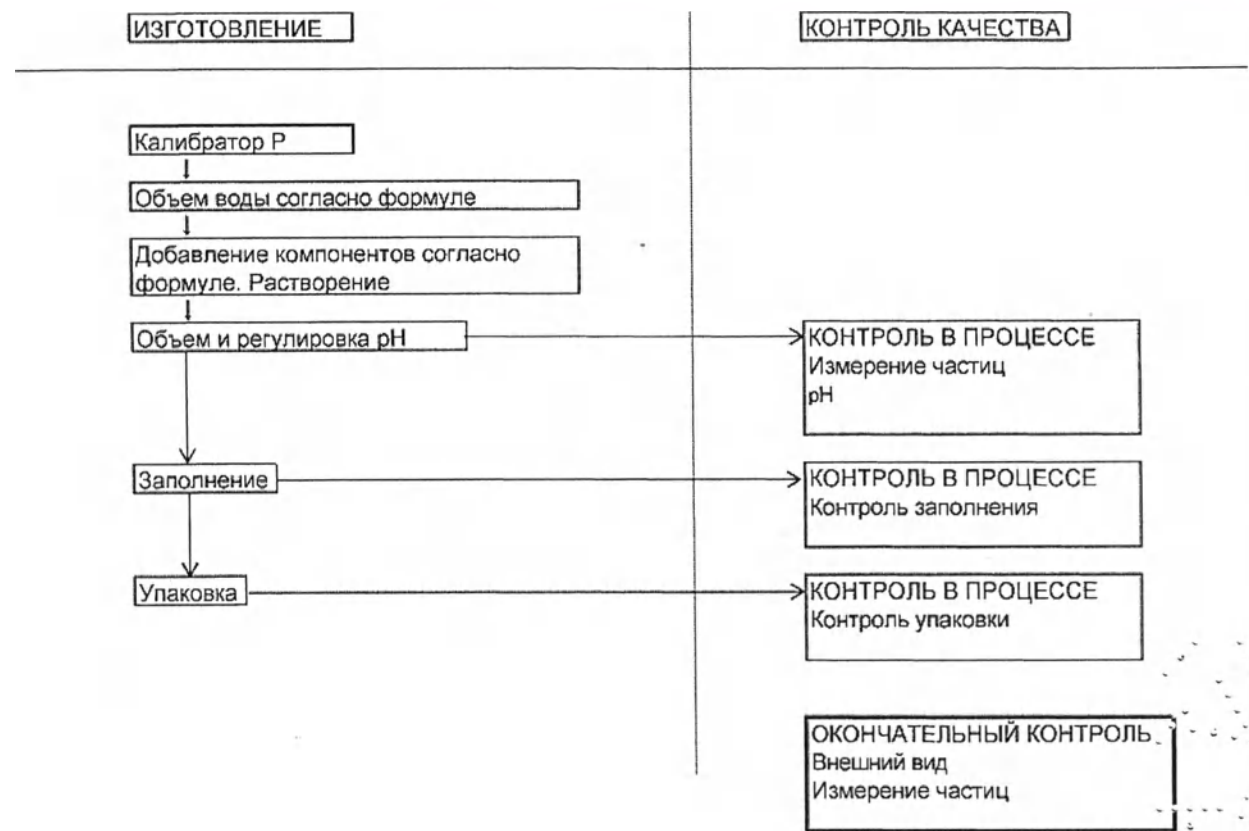
- Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.
- Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Температура транспортирования калибратора Р от +2 до +10° С.
- Относительная влажность воздуха не более 90%.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации срок годности составляет 1 год при хранении при 2-10°С со дня производства.

Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А) «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 1 год с даты производства.

В случае возникновения каких-либо проблем с изделием, свяжитесь со своим дистрибьютором.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные уполномоченного представителя компании Тойобо Ко., Лтд. на территории РФ:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»

196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литер А

Тел.: +7 (812) 495-55-99. E-mail: vbbalt@vbest.ru

The Osaka Chamber of Commerce & Industry

2-8 Hommachibashi, Chuo-ku, Osaka 540-0029 Japan

Tel: +81-6-6944-6411 Fax: +81-6-6944-6248 <http://www.osaka.cci.or.jp>

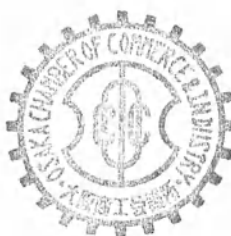
TO WHOM IT MAY CONCERN:

Certificate of Specimen Signature

Specimen Signature: Syojiro Masuoka

This is to certify that the above is a genuine Specimen Signature of the person specified hereunder:

(Name)	Syojiro Masuoka
(Title)	Group Manager, Diagnostic system department
(Name of Company)	TOYOBO CO., LTD.



THE OSAKA CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY

Ma

Authorized Signatory **MAY. 7 2019**



嘱託人 東洋紡株式会社 診断システム事業部 診断システムグループマネ
ジャー 舩岡正二郎 の代理人 奥田 洋平 は、本職の面前で、この証書に
ある嘱託人の署名押印を自認した。

よって、これを認証する。

令和元 年 5 月 8 日、本公証人役場において

大阪市西区江戸堀1丁目10番8号

大阪法務局所属

公証人

Notary

長井浩一



Kouichi NAGAI

証 明

上記署名は、大阪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。

令和元 年 5 月 8 日

大阪法務局長

杉浦 徳宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Kouichi NAGAI**

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Kouichi NAGAI, Notary**

Certified

5. at Osaka

6. MAY. 8. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19-No. 006497

9. Seal/stamp:

10. Signature

Naomi Asano

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 32 \ of 2019

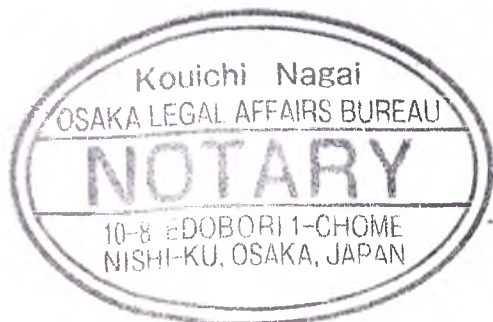
I, the undersigned, hereby certify that the signature and seal of this document applied for has been approved to be the true signature and the true seal of Syojiro Masuoka in my presence by Yohei Okuda the representative for Syojiro Masuoka, Group Manager, Diagnostic system department of TOYOBO CO., LTD.

MAY.8.2019

10-8,Edobori 1-Chome
Nishi-ku,Osaka ,Japan


KOUICHI NAGAI
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau

大阪法務局所属 公証人役場



«Утверждено»

Руководитель группы диагностических систем

ТОЙОБО КО., ЛТД

(должность)

Сёдзиро Масуока

(ФИО)

Сёдзиро Масуока

(подпись)

Печать: Масуока

Торгово-промышленная палата Осака

Япония, почтовый индекс 540-0029, Осака, р-н Тюо, Хонматибаси, 2-8

(2-8 Honmachibashi, Chuo-ku, Osaka 540-0029 Japan)

Тел.: 81-6-6944-6411, факс: 81-6-6944-6248 <http://www.osaka.cci.or.jp>

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ:

Свидетельство образца подписи

Образец подписи: Сёдзиро Масуока

Настоящим удостоверяется, что вышеприведенный образец является подлинным образцом подписи упомянутого здесь лица.

(ФИО) Сёдзиро Масуока

(Должность) Руководитель группы, Отдел диагностических систем

(Наименование компании) ТОЙОБО КО., ЛТД.

/печать/ Торгово-промышленная палата Осака

/подпись/ подпись уполномоченного лица, 7 мая 2019 года.

FN: 000699

Регистрационный номер 321, 2019 год.

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что Окуда Ёхэи, доверенное лицо господина Сёдзиро Масуока, руководителя Группы диагностических систем Отдела диагностических систем компании ТОЙОБО КО.,ЛТД., при личном присутствии нотариуса подтвердил, что данные печать и подпись являются личными печатью и подписью господина Сёдзиро Масуока, о чем и сделана данная запись.

Датировано 8 мая 2019 года в нотариальном управлении по адресу:

Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8

(大阪市西区江戸堀 1 丁目 10 番 8 号)

Бюро по юридическим вопросам г. Осака.

Нотариус: Коуити Нагаи (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Коуити Нагаи

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса
Бюро по юридическим вопросам г. Осака.

08.05.2019.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Осака Сугиура Токухио

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Осака.

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Япония

Настоящий официальный документ

2. подписан Коуити Нагаи

3. выступающего в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осака

4. скреплён гербовой печатью Коуити Нагаи, Нотариуса

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 8 мая 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19 - 006497

9. Гербовая печать:

10. Подпись: *подпись*

Министерство иностранных дел

Наоми Асано,

Япония

от имени Министра иностранных дел

Нотариальное заверение

Регистрационный номер 321, 2019 год

Я, нижеподписавшийся, настоящим подтверждаю, что доверенное лицо господина Сёдзиро Масуока, руководителя Группы диагностических систем Отдела диагностических систем ТОЙОБО КО., ЛТД., Окуда Ёхэи признал, что печать и подпись на данном документе являются личными печатью и подписью господина Сёдзиро Масуока.

8 мая 2019 года

Япония, Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8
(10-8, Edobori 1-Chome, Nishi-ku, Osaka, Japan)

Подпись: /Коуити Нагаи/

Коуити Нагаи, нотариус

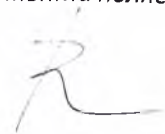
Бюро по юридическим вопросам г. Осака

Бюро по юридическим вопросам г. Осака, нотариальная контора

Печать: нотариус Бюро по юридическим вопросам г. Осака, Коуити Нагаи, Япония, Осака, р-н Ниси, Эдобори, 1-й микрорайон, 10 – 8 (10-8, Edobori 1-Chome, Nishi-ku, Osaka, Japan)

Я, переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским, английским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна



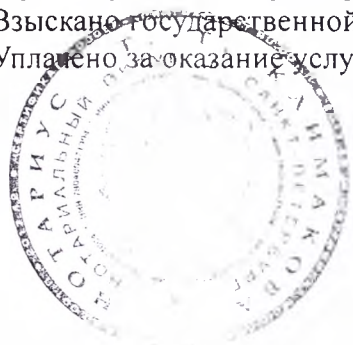
+7 9819987000

Санкт-Петербург

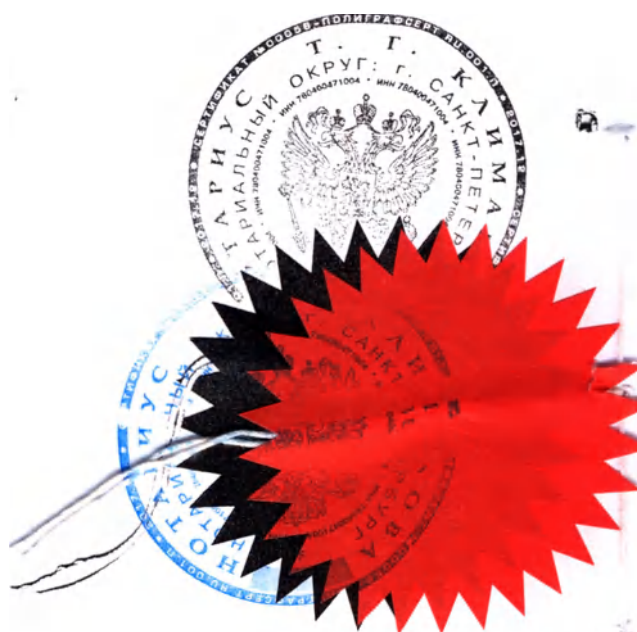
Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Фокина Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Климаковой Татьяны Геннадьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2019-1-1023.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.
Ю. А. Фокина



Handwritten signature of the notary.



Итого в настоящем документе 12 (двенадцать) листов
Вр.и.о нотариуса:

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Фокина Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Климаковой Татьяны Геннадьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2019-1-1024.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1080 руб.



Handwritten signature of the notary.

Ю. А. Фокина

Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов
Нотариус:

Вр.и.о.