

嘱託人日本光電工業株式会社品質管理統括部法規管理部法規管理課
課長犬塚彰の代理人山本博史は、本公証人に対し、前記犬塚彰が添付書
面の署名につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和元年 7 月 9 日、本公証人役場において

東京都練馬区豊玉北5-17-12 練馬駅前ビル3階

東京法務局 所属

公 証 人

Notary

長野哲生
Tetsuo NAGANO



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。

令和元年 7 月 9 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Tetsuo NAGANO

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

4. bears the seal/stamp of Tetsuo NAGANO, Notary

Certified

5. at Tokyo

6. 9 July 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- NO 065757

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



(Translation)

Registered No. ㄥㄥㄥ, 2019

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 9th day of July, 2019, before me, Tetsuo NAGANO, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Hiroshi YAMAMOTO, with satisfactory evidence of his identification and of his being the agent of Akira INUZUKA, Manager of Quality Management Division of NIHON KOHDEN CORPORATION, in accordance with the Notary Law of Japan stated that the principal, said Akira INUZUKA, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Tetsuo NAGANO
Notary, Nerima Notary's Office
Tokyo Legal Affairs Bureau
5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo



«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Manager Quality Management Division
Akira Inuzuka

«Утверждаю»
Нихон Кодэн Корпорейшн
Руководитель подразделения Отдела менеджмента качества
Акира Инузука




INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

MEK-CAL HEMATOLOGY CALIBRATOR
Гематологический калибратор MEK-CAL

Производитель:

Nihon Kohden Corporation (Нихон Кодэн Корпорейшн)
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan

Место производства:

R&D Systems Inc. (РндД Системс, Инк.)
514 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)
11033, Москва г, ул. Самокатная, д.2а, стр.1, пом. 105, комн. 3, оф. 2
тел./факс: +7 (495) 748-43-50/51, +7 (495) 614-91-52
info@ecomeds.ru

1. Название медицинского изделия

Гематологический калибратор MEK-CAL в составе:

- Гематологический калибратор MEK-CAL, объем 2 мл, 1 шт.;
- Таблица значений, измеряемых параметров для конкретных моделей гематологических анализаторов, 1 шт.;
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Назначение и описание медицинского изделия.

2.1 Назначение

Гематологический калибратор MEK-CAL предназначен для калибровки гематологических анализаторов модели «МЕК» компании Nihon Kohden Corporation.

Предназначен только для профессиональной диагностики *in vitro* в клинично-диагностических лабораториях только квалифицированным медицинским персоналом.

2.2 Описание

Гематологический калибратор MEK-CAL представляет собой плазмоподобную жидкость, темно-красного цвета, состоящую из материала человеческого происхождения: стабилизированные эритроциты человека и материала животного происхождения: имитированные лейкоциты, тромбоциты млекопитающих в виде плазмоподобной жидкости; стабилизаторы и консерванты.

Поставляется гематологический калибратор MEK-CAL в стеклянных или пластиковых пробирках 2 мл, герметично закрытых прокалываемыми винтовыми крышками, в количестве 1 шт. В каждую упаковку изделия вложены инструкция по применению, таблица значений, измеряемых параметров для конкретных моделей гематологических анализаторов. Общий вид изделия представлен на рис.1

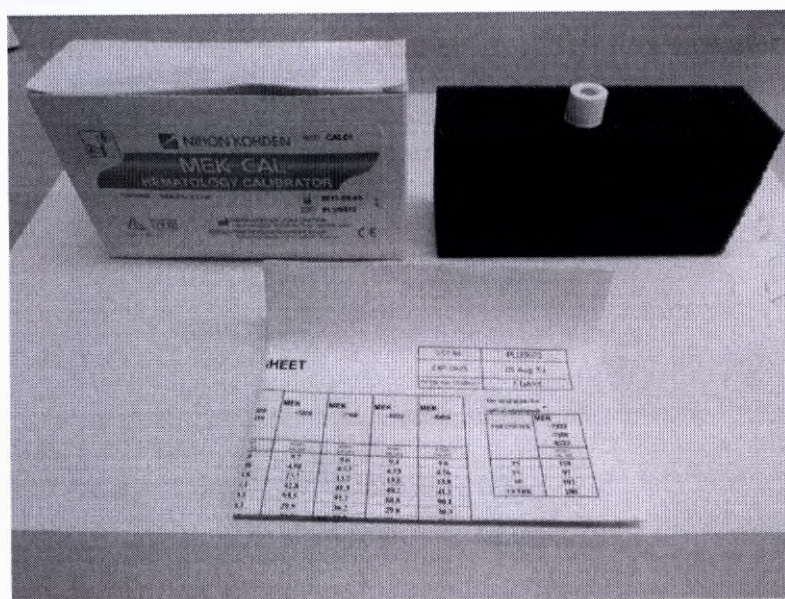


Рис. 1 Гематологический калибратор MEK-CAL

Гематологический калибратор МЕК-CAL предназначен для совместного использования со всеми моделями гематологического анализатора «МЕК» компании Nihon Kohden, в которых используется метод рассеяния света и осуществляется классификация пяти типов (субпопуляций) лейкоцитов. Данные представлены в таблице 1.

Таблица 1

Таблица 1 Параметры		МЕК-6318	МЕК-7222	МЕК-8222	МЕК-6318	МЕК-6400 -6410 -6420	МЕК-6500 -6510	МЕК-7222	МЕК-7300	МЕК-8222	МЕК-9100	МЕК-6450	МЕК-6350
		Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения	Значения
WBC	10 ³ /μL	9,2	9,1	8,8	9,2	8,9	8,9	9,1	8,9	8,8	9,06	8,9	8,9
RBC	10 ⁶ /μL	4,64	4,61	4,61	4,64	4,64	4,64	4,61	4,63	4,61	4,63	4,64	4,64
HGB	g/dL	13,8	13,9	13,8	13,8	13,9	14,0	13,8	13,8	13,7	14,05	13,9	14,0
HCT	%	43,1	42,9	40,5	43,1	41,4	41,4	42,9	41,8	40,5	47,5	41,4	41,4
MCV	fL	92,8	93,1	87,9	92,8	89,2	89,2	93,1	90,3	87,9	102,5	89,2	89,2
MCH	pg	29,7	30,2	29,9	29,7	30,0	30,2	29,9	29,8	29,7	30,3	30,0	30,2
MCHC	g/dL	32,0	32,4	34,1	32,0	33,6	33,8	32,2	33,0	33,8	29,6	33,6	33,8
PLT	10 ³ /μL	255	249	253	255	257	257	249	254	253	273,6	257	257
MPV	fL	7,1	7,1	7,1	7,1	7,1	9,0	7,1	7,8	7,1	9,7	7,1	9,0
RDW ²	%	14,4	14,4	14,4	14,4	14,4	14,4	14,4	17,0	14,4	15,7	14,4	14,4
Дилуэнт		ISOTONAC•3; ISOTONAC•4										ISOTONAC•3;	
Реагент гемолизирующий		HEMOLYNAC•3			HEMOLYNAC•3N				HEMOLYNAC•310			HEMOLYNAC•3N	
		-	HEMOLYNAC		-	HEMOLYNAC •5			HEMOLYNAC•610			-	

Параметры	МЕК -7222 -7300 -8222 -9100
	Значения
FS	167
FL	86
SD	106
FS THR.	100

3. Эталонные методы и принцип осуществления измерений

3.1 Эталонные методы

Клиническим лабораториям нужен материал для проведения калибровки автоматических гематологических анализаторов «МЕК» компании Nihon Kohden.

Использование данного калибратора является надёжным средством достоверности результатов измерения анализатора.

В случае обнаружения неприемлемой ошибки в значении измерения в ходе контроля качества требуется калибровка анализатора для получения значений измерений, более приближенных к истинным.

Принцип действия гематологического калибратора МЕК-CAL заключается в калибровке 5-компонентной лейкоцитарной формулы, которая выполняется путем проверки калибровочного коэффициента параметров NE%, LY%, MO%, EO% и BA%, который должен быть равен 1000. Калибровочный коэффициент проверяют только в калибровке 5-компонентной лейкоцитарной формулы, поскольку регулировка чувствительности скэтерграммы позволяет выполнять точную калибровку 5-компонентной лейкоцитарной формулы.

Калибровка проводится по следующим эталонным методам:

- 1) Подсчет клеток крови: на основании эталонного метода – электрический импеданс. Метод основан на том, что кровь пропускается между двумя электродами через отверстие настолько узкое, что через него может проходить только одна клетка. Импеданс или, проще говоря, проводимость среды изменяется по мере прохождения клеток через отверстие и это изменение пропорционально объему/размеру проходящих клеток. Данная зависимость и позволяет производить их дифференцированный подсчет.;
- 2) Измерение гемоглобина: на основании эталонного метода – колориметрический способ определения гемоглобина. Принцип метода основан на превращении гемоглобина крови в солянокислый гематин. Поглощающая способность соединения гемоглобина пропорциональна концентрации гемоглобина, поэтому концентрация определяется путем измерения поглощающей способности. Пропускаемость света от светодиода изменяется в зависимости от пробы в измерительной ячейке. Этот свет поступает на фотодетектор. Фотодетектор усиливает электрический сигнал, соответствующий интенсивности света, и преобразует это напряжение в цифровое значение.
- 3) Измерение тромбоцитов: на основании эталонного метода - электрический импеданс. Метод основан на регистрации изменения импеданса между двумя металлическими электродами при образовании агрегатов, разбавленной физиологическим раствором.
- 4) Измерение лейкоцитарной формулы - на основании эталонного метода – лазерная проточная цитометрия. Метод основан на использовании системы гидрофокусировки, которая обеспечивает прохождение клеток в потоке поодиночке; облучении клетки лазерным излучением; регистрации сигналов светорассеяния и от каждой клетки;

При выполнении калибровки, в котором используется калибратор, отличный от рекомендованного компанией Nihon Kohden, необходимо измерить более 10 проб, взятых за последние 8 часов (за последние 4 часа для лейкоцитарной формулы) и после чего необходимо отрегулировать калибровочный коэффициент в соответствии с результатом сравнения значений измерения и значений эталонного метода. Запрещается использовать пробу, если она считается аномальной для использования в качестве калибратора.

В таблице 2 представлен перечень параметров крови измеряемых гематологическим калибратором MEK-CAL

Таблица 2

Измеряемые параметры	Наименов	Примечание
Число лейкоцитов	WBC	Определение электрического сопротивления
Процент нейтрофилов	NE%	Расчет на основе скэттерграммы
Процент лимфоцитов	LY%	
Процент моноцитов	MO%	
Процент эозинофилов	EO%	
Процент базофилов	BA%	
Число нейтрофилов	NE	
Число лимфоцитов	LY	
Число моноцитов	MO	
Число эозинофилов	EO	Определение электрического сопротивления
Число базофилов	BA	
Число эритроцитов	RBC	Определение электрического сопротивления
Концентрация гемоглобина	HGB	Колориметрический метод
Гематокрит	HCT	Расчет на основе гистограммы RBC $HCT (\%) = \frac{\text{Объем эритроцитов}}{\text{Объем крови}} \times 100$
Средний объем эритроцитов	MCV	$MCV (fL) = \frac{HCT(\%) \times 1000}{RBC (x10^4/\mu L)}$
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	$MCH (pg) = \frac{HGB(g/dL)}{RBC (10^4/\mu L)} \times 1000$
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	$MCHC (g/dL) = \frac{HGB(g/dL)}{HCT(\%)} \times 100$
Ширина распределения эритроцитов (коэффициент вариации)	RDW-CV	Расчет на основе гистограммы RBC
Ширина распределения эритроцитов (стандартное отклонение)	RDW-SD	
Число тромбоцитов	PLT	Определение электрического сопротивления
Тромбокрит	PCT	Расчет на основе гистограммы PLT
Средний объем тромбоцитов	MPV	Расчет на основе показателей PLT и PCT

Ширина распределения тромбоцитов	PDW	Расчет на основе гистограммы PLT
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	Расчет на основе гистограммы PLT

3.2 Принцип осуществления измерений

Проведение измерения гематологическим калибратором MEK-CAL возможно как в ручном режиме – измерение пробы выполняется в индивидуальном порядке путем ручной подачи открытой пробирки в анализатор, так и в автоматическом – пробирка устанавливается в штатив, и происходит автоматическое измерение пробы.

3.2.1 Подсчет клеток крови

1. Между 2 электродами двух сторон апертуры проходит постоянный ток. Через апертуру проходит электролитический раствор (разведенная проба), содержащий клетки крови.
2. При прохождении клеток крови между электродами через апертуру сопротивление между электродами возрастает, поскольку клетки обладают высоким сопротивлением по постоянному току.
3. При изменении сопротивления усилитель генерирует сигнал напряжением несколько вольт. Пиковое напряжение пропорционально объему клеток крови, проходящих через апертуру.
4. Усиленный сигнал посылается на пороговую схему (схема распознавания): Здесь применяется постоянное напряжение (пороговый уровень) для устранения сигналов и электрического шума, генерируемых материалами, отличными от клеток крови, такими как частички пыли, благодаря чему пропускаются только сигналы, превышающие пороговое значение.
5. Для определения пиковых значений сигнал клеток крови посылается на аналогово-цифровой (А/Ц) преобразователь. Полученные данные для каждого отдельного пикового значения сохраняются в памяти анализатора.
6. Данные подсчета клеток крови рассчитываются и отображаются на экране анализатора.



3.2.2 Измерение тромбоцитов

Сигналы RBC и PLT сохраняются в памяти анализатора в виде пиковых значений напряжения.

В конечном счете эта информация приводится в анализаторе в виде гистограммы.

Это нормально, если распределения PLT и RBC четко разделены, как на Рис. 2, но распределения могут накладываться при наличии мелких эритроцитов (Рис. 3) или больших

тромбоцитов (Рис. 4). В таких случаях анализатор автоматически смещает пороговый уровень к нижней позиции распределения, изменяет диапазон объема PLT и выполняет высокоточный подсчет PLT.

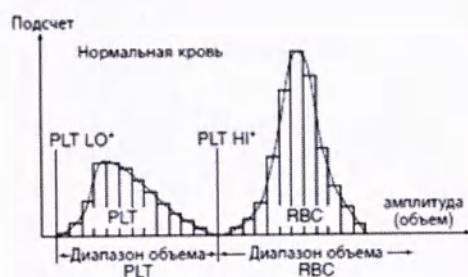


Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

PLT LO*: Нижний порог
PLT HI*: Верхний порог

3.2.3 Измерение гемоглобина

1. В пробу контрольного материала добавляется реагент для освобождения гемоглобина из RBC. Освобожденный гемоглобин вступает в реакцию с солью аммония 4 класса, содержащейся в реагенте, и превращается в соединение гемоглобина. Поглощающая способность соединения гемоглобина пропорциональна концентрации гемоглобина, поэтому концентрация определяется путем измерения поглощающей способности.

2. Пропускаемость света от светодиода изменяется в зависимости от пробы в измерительной ячейке. Этот свет поступает на фотодетектор.

3. Фотодетектор усиливает электрический сигнал, соответствующий интенсивности света, и преобразует это напряжение в цифровое значение.

4. Для измерения концентрации гемоглобина требуются сигналы как дилуента, так и пробы. Получение данных пробы выполняется при запуске измерения. Соотношение данных пробы и данных дилуента проходит логарифмическое преобразование, умножается на коэффициент и отображается на экране.

Характеристики поглощающей способности гемоглобина

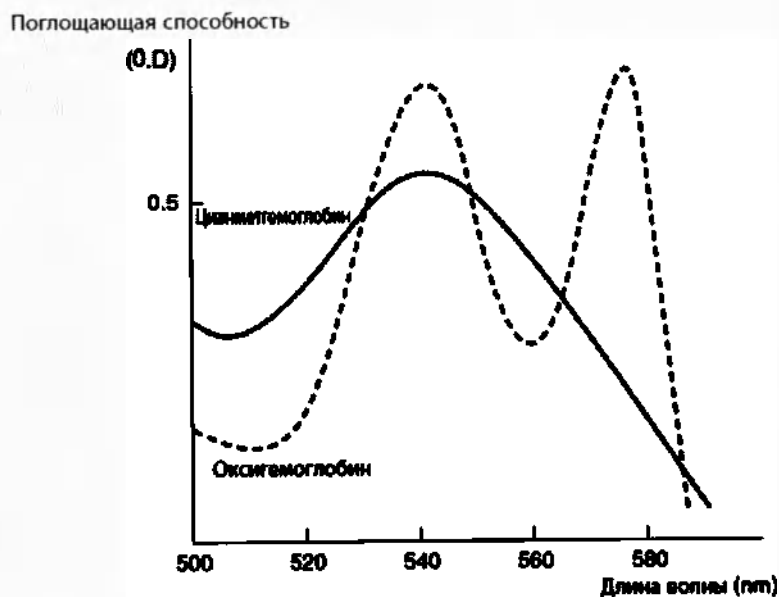


Рис.5

3.2.4 Принцип лейкоцитарной формулы

Лейкоциты в пробе по одному проходят через очень узкую измерительную ячейку, облучаются лазером, после чего распознается рассеянный лазерный свет (Рис. 6).

Интенсивность и направление рассеянного света указывают объем и сложность клеток крови (например, наличие или отсутствие гранул или структуру ядра). Лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы можно классифицировать на основе скэтерграммы с 3 параметрами: рассеяние на малые углы в одном направлении с линейным направлением лазера («Размер»), рассеяние на большие углы в одном направлении с линейным направлением лазера («Сложность») и рассеяние под 90 градусов к направлению лазера («Зернистость») (Рис. 7).

«Размер» — это размер клеток крови, «Сложность» — это сложность клеток крови, а «Зернистость» — это количество гранул в клетках крови.

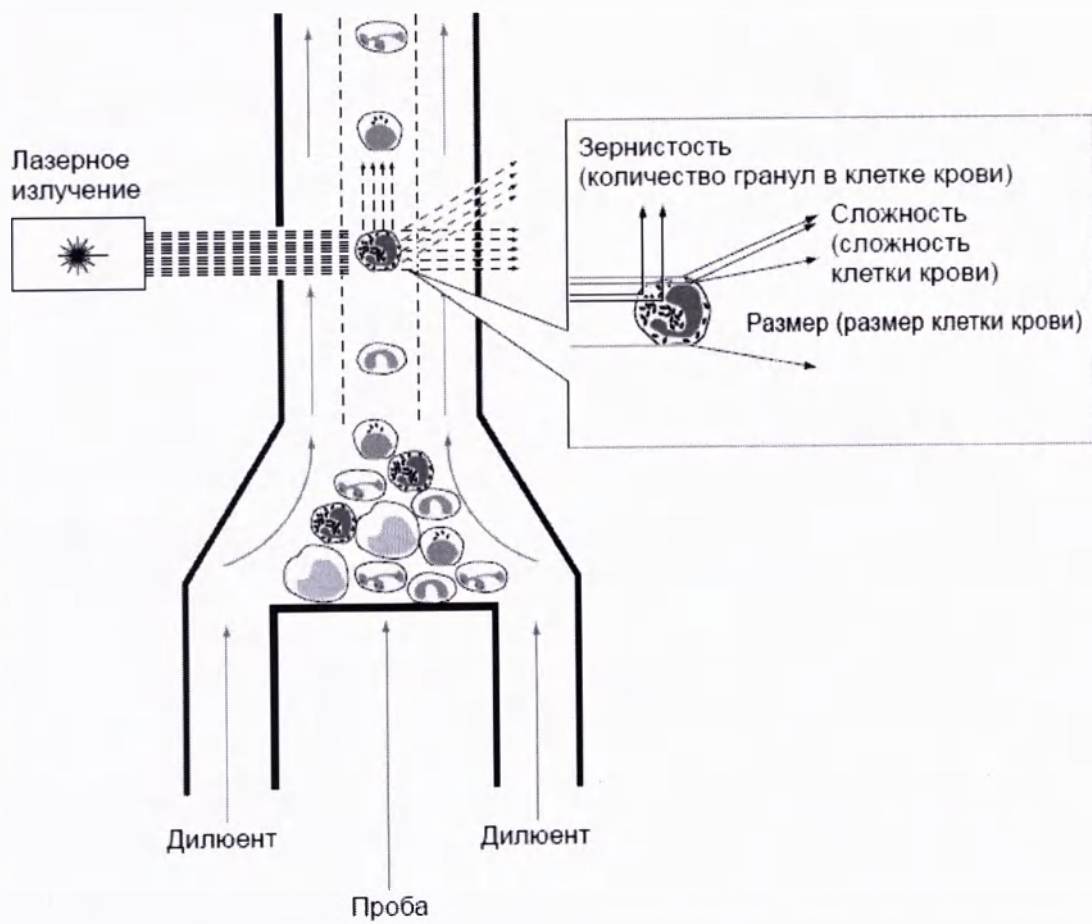
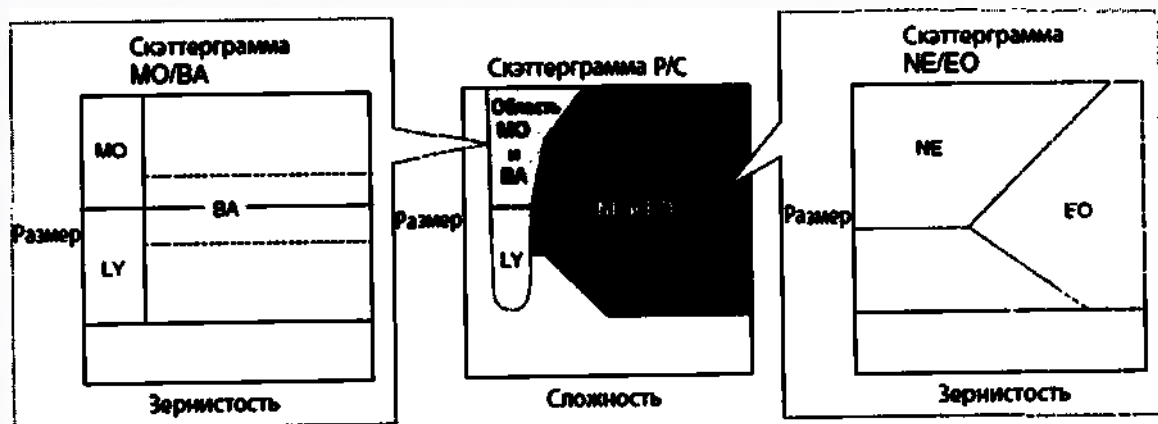


Рис. 6. Лейкоцитарная формула



Наименование	
NE	Число нейтрофилов
LY	Число лимфоцитов
MO	Число моноцитов
EO	Число эозинофилов
BA	Число базофилов

Рис. 7 Скэттерграмма

Существуют скэттерграммы с параметрами «Размер» по вертикальной оси и «Сложность» по горизонтальной оси (скэттерграммы P/C), скэттерграммы с параметром «Размер» по вертикальной оси и классификациями параметра «Зернистость» на основе моноцитов и базофилов по горизонтальной оси (скэттерграммы для классификации MO/BA) и скэттерграммы с параметром «Размер» по вертикальной оси и классификациями параметра «Зернистость» на основе нейтрофилов и эозинофилов по горизонтальной оси (скэттерграммы для классификации NE/EO).

Лимфоциты распределяются в области LY скэттерграммы P/C. Моноциты и базофилы распределяются в области MO/BA скэттерграммы P/C, а при расширении скэттерграммы для классификации MO/BA моноциты распределяются в области MO, а базофилы — в области BA. Нейтрофилы и эозинофилы распределяются в области NE/EO скэттерграммы P/C. При расширении скэттерграммы для классификации NE/EO нейтрофилы распределяются в области NE, а эозинофилы — в области EO.

4. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания

Для калибровки параметров крови WBC, RBC, HGB, HCT, RDW-CV, PLT, MPV и регулировки чувствительности (FS, FL, SD) на гематологических анализаторах.

Противопоказания

Противопоказаний к использованию гематологического калибратора не выявлено.

5. Общие меры предосторожности при обращении

Внимание!

1. Утилизировать гематологический калибратор необходимо соблюдая местные законы об утилизации инфекционных медицинских отходов. В противном случае может иметь место пагубное влияние на окружающую среду;
2. Избегать контакта любых элементов гематологического калибратора с ротовой полостью. Так как это может стать причиной инфицирования;
3. При работе с гематологическим калибратором необходимо надевать резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.

Примечания

- Данный гематологический калибратор является потенциальным биологически опасным материалом. Гематологический калибратор MEK-CAL предназначен исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях специально обученным и квалифицированным персоналом;
- Данный продукт содержит компоненты, полученные от человека и / или потенциально инфекционные (заразные) компоненты;
- Компоненты, полученные от человеческих доноров и используемые для производства данного продукта, были проверены с помощью методов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1 / ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (HCV), а также на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В. Результаты всех испытаний были отрицательными;
- Не эксплуатировать гематологический калибратор после истечения срока годности. Данные измерений могут быть неточными;
- Хранить гематологический калибратор в медицинском холодильнике;
- Перед началом эксплуатации необходимо тщательно перемешать содержимое гематологического

калибратора.

- Тромбоциты не могут быть измерены методом осаждения или с помощью центрифуги.
- Не замораживать гематологический калибратор.
- Гематологический Калибратор MEK-CAL предназначен для гематологических анализаторов компании Nihon Kohden. Запрещено использовать с каким-либо другим инструментом.

6. Ограничения

Гематологический калибратор MEK-CAL не предназначен для ручных методов дифференциации лейкоцитов. В гематологическом калибраторе MEK-CAL лейкоциты имитируют размеры, но не морфологические признаки кровяных элементов. Качество продукта гарантируется только при полном соблюдении условий хранения и использования. Не используйте гематологический калибратор по истечении срока годности партии!

7. Компоненты состава медицинского изделия

Гематологический калибратор MEK-CAL содержит материал человеческого происхождения: стабилизированные эритроциты человека и материал животного происхождения: имитированные лейкоциты, тромбоциты млекопитающих; консерванты и стабилизаторы.

Химическое название	EINECS (Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ) №:	№ CAS	Содержание (%)
Материал человеческого и животного происхождения	268-338-3	—	90 - 100%
Консервант или иной неопасный компонент	—	—	0 - 10%
Азид натрия (NaN_3)	—	26628-22-8	0,1%

8. Применяемые стандарты

Стандарт	Наименования
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ISO 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012
ISO 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2009)
ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2009)

9. Метрологическая прослеживаемость

Изделие предназначено для внутрилабораторного контроля качества и поставляется с пределами предполагаемых приемлемых значений, когда каждый интервал получен путем межлабораторного консенсуса в отношении одной заданной методики выполнения измерений, а значения пределов метрологически не прослежены.

10. Контроль качества

Результаты анализа, при работе с калибратором должны быть в диапазоне, указанном в таблице 1 значений, измеряемых параметров для конкретных моделей гематологических анализаторов.

Аномальные результаты анализа могут быть вызваны следующими причинами:

- Изменение реагента или калибратора, или же использование калибратора из другой партии;
- Изменение условий окружающей среды, например, температуры помещения;
- Неполадки анализатора, например, ошибка степени разбавления или ошибка цепи;
- Изменение температуры дилуента;
- Наличие грязи в измерительной системе.

11. Очистка, дезинфекция медицинского изделия

Гематологический калибратор MEK-CAL не подлежит очистке и/или дезинфекции.

12. Инструкции по использованию

Примечание

- Темно-красная плавающая на поверхности жидкость, обесцвечивание продукта или неприемлемые результаты могут свидетельствовать об износе оборудования. Не использовать гематологический калибратор при подозрении на повреждение и износ.
- Убедиться, что номер модели продукта совпадает с номером модели на бланке анализа.

Инструкции по использованию

- Достаньте пробирку с гематологическим калибратором из холодильника и дайте ему нагреться до комнатной температуры (18°C - 30°C) в течение 15 минут.
- Тщательно перемешайте гематологический калибратор, плавно вращая пробирку между ладонями в течение 20-30 секунд (рис. 2). Не встряхивайте резко и никогда не используйте механические лабораторные мешалки/миксеры.
- Непосредственно перед измерением гематологического калибратора 8-10 раз плавно переверните пробирку вверх-вниз. (рис. 3)
- Выполните калибровку гематологическим калибратором так, как указано в руководстве оператора на гематологический анализатор
- После измерения, удалите остатки гематологического калибратора с пробирки и с внутренней части крышки безворсовой салфеткой. Не допускайте попадания засохших частей гематологического калибратора внутрь пробирки! Закройте пробирку крышкой и поместите её в холодильник до следующего применения. Контроль не должен находиться вне холодильника более получаса.



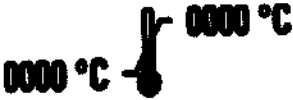
Рис. 2



Рис. 3

13. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке гематологического калибратора МЕК-CAL:

Символ	Описание
	Температурный диапазон хранения
	Номер по каталогу
	Срок годности
LOT	Код партии
	Производитель
	Официальный представитель ЕС
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделия для диагностики in vitro
	Биологические риски
	Знак CE. Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Вверх

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо

15. Утилизация

Гематологический калибратор МЕК-CAL предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе с калибратором следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Использованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом следует утилизировать и дезинфицировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

16. Условия хранения, стабильности и транспортирования

- Хранить гематологический калибратор при температуре от 2 до 8 °C (36 - 46 °F) в защищенном от света месте и влажности

- Эксплуатировать гематологический калибратор при температуре от 18 до 30 °C (от 64 до 86 °F). В противном случае данные измерений могут быть неточными.

-Изделие стабильно до истечения срока годности (срок годности 45дней), при хранении в закрытом флаконе при температуре хранения от 2 до 8°C в защищенном от света месте и влажности

-Изделие стабильно в течении 7 дней после вскрытия флакона, при температуре хранения от 2 до 8°C в защищенном от света месте и влажности.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °C в защищенном от света месте и влажности

17.Срок годности

45дней

18.Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность компонентов Гематологический калибратор МЕК-CAL всего срока годности.

Производитель, гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании калибраторов по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

21.Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)

111033, Москва г, ул. Самокатная, д.2а, стр.1, пом. 105, комн. 3, оф. 2

тел./факс: +7 (495) 748-43-50/51, +7 (495) 614-91-52

info@ecomeds.ru

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Печать: Нотариус Юридического бюро г. Токио Тецуо НАГАНО]

Регистрационный номер: 222 в книге записей 2019 года

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

О чем я свидетельствую.

09 июля 2019 г. в данной нотариальной конторе по адресу: 5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио, Япония.

Нотариус Юридического бюро г. Токио /подпись/ Тецуо НАГАНО
[Печать нотариуса]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Удостоверяю подлинность подписи и печати нотариуса Юридического бюро г. Токио.

09 июля 2019 г.

Директор Юридического бюро г. Токио Синдзи ИВАЯМА (Shinji IWAYAMA)
[Печать директора Юридического бюро г. Токио]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Тецуо НАГАНО,

3. выступающим в качестве нотариуса Юридического бюро г. Токио,

4. скреплен печатью/штампом Тецуо НАГАНО, нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Токио

6. 09 июля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. за № 19-065757

9. Печать/штамп: [Печать: Министерство иностранных дел Японии]

10. Подпись /подпись/ Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени и по поручению министра иностранных дел

[Печать: Нотариус Юридического бюро г. Токио Тецуо НАГАНО]

(Перевод)

Регистрационный номер 222, 2019 г.

Нотариальное свидетельство

Сегодня, 09 июля 2019 года ко мне, нотариусу Бюро по юридическим вопросам г. Токио Тецуо НАГАНО (Tetsuo NAGANO), лично явился Хироси ЯМАМОТО (Hiroshi YAMAMOTO), предъявивший достаточные доказательства в удостоверение своей личности, действующий в качестве представителя Акира ИНУЗУКА (Akira INUZUKA), руководителя подразделения Отдела менеджмента качества «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН» (NINON KONDEN CORPORATION), в соответствии с нотариальным правом Японии, заявил, что принципал, указанный выше, Акира ИНУЗУКА, подтвердил скрепление своей подписью прилагаемого документа.

В удостоверение сего скрепляю настоящий документ своей печатью и подписью.

/подпись/

Тецуо НАГАНО

Нотариус, нотариальная контора района Нэрима
Юридическое бюро г. Токио

5 – 17 – 12 Тойотамакита, Нэрима – ку, Токио
(5 – 17 – 12 Toyotamakita, Nerima – ku, Tokyo)

[Печать: Нотариус Юридического бюро г. Токио Тецуо НАГАНО]

**«Утверждаю»
«Нихон Кодэн Корпорейшн»
Руководитель подразделения Отдела менеджмента качества
Акира Инузука**

/подпись/ 28.06.2019 г.

[Печать: Компания «Нихон Кодэн Корпорейшн»]

Инструкция по применению медицинского изделия

Гематологический калибратор МЕК-CAL

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Handwritten signature

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 23-2901

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Handwritten signature
Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Handwritten signature

