

21 November 2018

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Instruction for Use for CELLCLEAN AUTO

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance





Instruction for Use

**CELLCLEAN AUTO cleaning solution for Sysmex
hematology instruments for in vitro diagnostics**

**manufactured by
SYSMEX CORPORATION, Japan**

Version 1 dated 01. 03.2018

Only for Russian Federation

1. Name of the medical device

CELLCLEAN AUTO cleaning solution for Sysmex hematology instruments for in vitro diagnostics (hereinafter referred to as solution, reagent, CELLCLEAN AUTO).

2. Intended use

For in vitro diagnostic use only

CELLCLEAN AUTO is to be used as a strong alkaline detergent to remove SYSMEX lysing reagent, cellular residuals and blood proteins remaining in the hydraulics of automated hematology analyzers XN series, XN-L-series and automatic system for blood smear preparation and staining SP-10.

3. Field of application

CELLCLEAN AUTO is used in clinical laboratory where diagnostic tests are performed. The device is intended for use only by professionals having appropriate qualification. Prior to use, the operators should carefully read the Instruction for Use.

4. Indication

CELLCLEAN AUTO is necessary for hematology instrument cleaning after performing an analysis.

5. Contraindications

Contradictions to the use of CELLCLEAN AUTO are absent.

6. Possible side effects

Known side effects related to the use of the CELLCLEAN AUTO are absent.

7. Sterility.

CELLCLEAN AUTO cleaning solution is supplied nonsterile.

8. Principles of use

One vial is used for one cleaning sequence.

CELLCLEAN AUTO is a detergent to prevent protein precipitation in the Reaction Chambers, the Waste Chambers, the Detectors, the Piercers, the Aspiration tubes and the HGB Flow Cell.

If this product is used on any other Sysmex instrument, it is unrecognized as detergent and the content solution may leak into the instrument. When using CELLCLEAN AUTO, do not peel off the upper film.

9. Medical devices for use with the cleaning solution

CELLCLEAN AUTO is intended for use only with analyzers Automated Hematology Analyzer XN series (model: XN-10 and XN-20), with Automated Hematology Analyzer XN-L series (model: XN-350, XN-450, XN-550) and Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10 manufactured by SYSMEX CORPORATION, Japan.

Prior to use, please read the analyzer, system and reagent Instructions for Use.

10. Package contents

CELLCLEAN AUTO cleaning solution is supplied as the following set:

- 1) CELLCLEAN AUTO cleaning solutions, 20 vials 4 ml each in package.
- 2) Instruction for Use – 1 pcs.

11. Warnings and precautions

Avoid contact with skin and eyes. In case of skin contact, flush the area with water. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice immediately. Small white dots may be visible in the seal. This is normal and does not affect the quality of the product or integrity of the seal.

Danger

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

P264 Wash skin thoroughly after handling.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing.

Rinse skin with water/shower.

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes.

Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations.

EUH031 Contact with acids liberates toxic gas.

Limitations

Refer to devices Instruction for Use.

CELLCLEAN AUTO should be only used on Automated Hematology Analyzer XN series (model: XN-10, XN-20), Automated Hematology Analyzer XN-L series (model: XN-550, XN-450, XN-350), Automated Hematology Slide Preparation Unit SP-10

When using CELLCLEAN AUTO, do not peel off the upper film. One vial is used for one cleaning sequence.

12. Examination procedure

Scheduled cleaning should be performed as per corresponding analyzer instruction for Use. Scheduled cleaning procedure includes CELLCLEAN AUTO aspiration and hydraulics flushing.

Cleaning procedure is specified in instrument's Instruction for Use.

13. Device characteristics

Device components

Sodium hypochlorite (available chlorine concentration 5.0 %).

Physical properties of the device

Physical state/color	Liquid/yellowish green
----------------------	------------------------

14. Conditions of use, storage and transportation. Reagent stability.

Conditions of use

The reagent is used in clinical laboratories where diagnostic tests are performed within temperature range of 1 °C to 30 °C

Storage conditions

If stored at 1-30 °C the CELLCLEAN AUTO solution in unopened vial is stable within 12 months from the date of manufacture. CELLCLEAN AUTO should be stored in a dark place. Avoid exposing to direct sunlight, or chlorine component will deteriorate and the effectiveness of this detergent will be lost depending upon the time period of exposure.

Storage of the medical device in the original package should be performed in appropriate rooms providing the necessary temperature range (less than 30 °C) with daily recording of the air temperature.

If the storage conditions are not met the medical device should not be used!

If the storage conditions are met the CELLCLEAN AUTO solution in unopened vial is stable within 12 months from the date of manufacture.

Transportation conditions

Transportation is allowed within the shelf life at 1-30 °C in all types of closed vehicles (trucks, planes, trains) according to the transportation regulations valid for particular vehicle. Freezing is not allowed.

Transportation at temperature above 30 °C (but less than 45 °C) is allowed within 42 days.

Other conditions:

- (1) Do not freeze the device
- (2) The devices should not contact the cold package (do not freeze)
- (3) Protect from sunlight/ small particles (dust)

Other conditions:

- (1) Do not freeze the device
- (2) The devices should not contact the cold package (do not freeze)
- (3) Protect from sunlight/ small particles (dust)

Reagent stability

Shelf life after first opening (open vial stability)

Not applicable (this is a single-use device).

Long-term stability

CELLCLEAN AUTO is stable within 12 months at 1-30 °C.

15. Labeling symbols

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Manufacturer logo
	<i>in vitro</i> diagnostics medical device
	Warning! Causes corrosion
	Temperature limitation
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Compliance with the essential requirements of the European Directives: 98/79/EC on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices
	Use by
	Batch code
	Authorized representative in European Community
	Catalogue number

16. Cleaning, disinfection, sterilization

Not applicable.

17. Contact with human body

There is no direct contact between the product and the human body. When working with the reagent the analyst should wear medical gloves.

18. Disposal

Disposal procedure:

CELLCLEAN AUTO should not be disposed in general waste but should be disposed with infectious medical waste.

Disposal by incineration is recommended. Requirements of applicable local regulations must be considered.

In order to prevent possible contamination of the environment the expired CELLCLEAN AUTO as well as used reagents should be disposed according to the applicable local regulations and hospital regulations.

Appropriate disposal and waste recycling procedures are necessary for natural resources maintenance and protection of human health.

Disposal of waste packaging materials:

CELLCLEAN AUTO package is made to minimize the environment contamination, while ensuring product integrity during transportation and storage. Used packaging materials should be disposed in local places for collection of the packages into special containers situated in municipalities.

Product recycling, disposal of used and expired reagents:

Upon product and used/expired reagents disposal it is necessary to follow hygienic regulations and formal recommendations on recycling and disposal of potentially infectious and chemical materials applied on the territory of the Russian Federation and in hospitals.

Key points of the waste managing strategy include optimization of the management and approaches for the finished products as well as minimization of the environment pollution.

Detailed information is available at manufacturer/authorized representative.

Disposal should be performed according to the local regulatory standards as well as healthcare facility protocols where the medical devices were used for data collection. CELLCLEAN AUTO is disposed on the territory of the Russian Federation according to the SanPiN 2.1.7.2790-10 as potentially infectious medical waste (class B).

Do not dispose with general waste.

19. Requirements for environmental protection

The reagents are developed, manufactured and tested according to the national and international safety and quality standards. The manufacturing process is also performed according to the national laws on environmental protection.

The manufacturer guarantees high level of safety for the environment if the medical device is used according to the intended use and is properly disposed.

20. Warranty

Manufacturer (Sysmex) guarantees that CELLCLEAN AUTO conforms to the specifications indicated on the label. Manufacturer is solely responsible for device performance only if it used according to the instructions and the storage and transportation of the device is performed according to the conditions and regulations specified. Manufacturer guarantees safety of the

medical devices, absence of the unacceptable risk regarding human health as well as environment if the reagent set is used according to the conditions specified by manufacturer. The products should be used up to the expiration date specified on the package. This limited warranty replaces any other explicit or implicit warranties including any implicit warranties of applicability for commercial or any other use. Sysmex takes no responsibility for any accidental, indirect or intentional material losses.

On the topics regarding the quality and performance characteristics of the product, please contact the authorized representative of the company on the territory of Russian Federation:

Sysmex RUS LLC

Registered address: 11 1 Magistral'niy tupik, building 10, floor 2, space V, rooms 1-23, 25-39 Moscow, 123290

Tel: +7(495)7816772

E-mail: support.rus@sysmex-europe.com

Quality claims (complaints):

Complaints mechanisms and corresponding replies are regulated by the law. Only the complaints not related to the product acceptance, manufactured according to the agreement conditions, can be submitted.

On the issues related to the device use one should contact the authorized representative of the manufacturer.

In case of complaint, contact manufacturer and/or the corresponding authorized representative.

21. International standards

CELLCLEAN AUTO cleaning solution is developed and manufactured according to the following standards:

Reference	Title
EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1:2009	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labeling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2009	In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer (labelling) -- Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 13485: 2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 9001: 2008	Quality management systems - Requirements
EN 23640: 2013	In vitro diagnostic medical devices. Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of the medical devices

22. Contact information

Manufacturer and developer:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Japan

Tel: +81 78-265-0500

Fax: +81 78-265-0524

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

Sysmex RUS LLC

Registered address: 11 1 Magistral'niy tupik, building 10, floor 2, space V, rooms 1-23, 25-39

Moscow, 123290

Tel: +7(495)781-67-72

Authorized representative in Europe

SYSMEX EUROPE GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany



Register Number : 737

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. Risa Mochizuki an agent of Mr. Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Mr. Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 22nd day of November, 2018



Makoto Okada 

NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

22
21
20
19
18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

登簿平成30年第 737 号

認 証

囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部部长西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、

西海均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。

平成30年11月22日 本職役場において

神戸市中央区明石町4番地

神戸地方法務局所属

公証人

周田 信





第 1331号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成30年11月22日

神戸地方法務局長

阿 野 純 秀



Registration № 1331

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kobe, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date November 22, 2018

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/



21 ноября 2018 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), с юридическим адресом 1-5-1, Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония, настоящим заявляем, что следующий документ является должным образом подготовленным и что содержание документа заверено как точное и правильное.

- Инструкция по применению медицинского изделия «Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro»

От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
Отдел по обеспечению качества и нормативно-правового соответствия
Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp



**Инструкция по применению
медицинского изделия**

**«Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для
гематологического оборудования Sysmex для
диагностики in vitro»**

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

Версия 1 от 01. 03.2018

Только для Российской Федерации

1. Наименование медицинского изделия

Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики *in vitro* (далее по тексту – раствор, реагент, CELLCLEAN AUTO).

2. Назначение

Только для диагностики *in vitro*

Предназначен для использования в качестве щелочного детергента для удаления лизирующих реагентов Sysmex, остатков клеток и белков крови в гидравлической системе автоматических гематологических анализаторов серии XN, серии XN-L и автоматической станции подготовки и окраски мазков SP-10.

3. Область применения

Область применения CELLCLEAN AUTO – клиничко-диагностические лаборатории. Предназначено только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией.

Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

4. Показания

Необходимость удаления лизирующего реагента, остатков клеток и белка крови в гидравлической системе автоматических гематологических анализаторов серии XN, серии XN-L и автоматической станции подготовки и окраски мазков SP-10.

5. Противопоказания

Противопоказания к применению CELLCLEAN AUTO отсутствуют.

6. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением CELLCLEAN AUTO, отсутствуют.

7. Стерильность.

Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO нестерилен.

8. Принцип использования

Один флакон используется для одного цикла очистки.

CELLCLEAN AUTO представляет собой моющее средство, предназначенное для предотвращения преципитации белков в реакционных камерах, камерах отходов, датчиках, на прокалывателях, в трубках всасывания и проточной камере измерения гемоглобина.

При использовании данного продукта с любыми другими приборами Sysmex, не предназначенными для совместного применения, он не распознается как детергент, в

результате чего раствор может попасть в прибор. При использовании реагента CELLCLEAN AUTO не снимайте верхнюю пленку.

9. Медицинские изделия для совместного применения

CELLCLEAN AUTO предназначен исключительно для использования с гематологическими автоматическими анализаторами производства компании SYSMEX CORPORATION, Япония серии XN (модель XN-10 и XN-20), а также с гематологическими автоматическими анализаторами серии Sysmex XN-L (модели XN-350, XN-450, XN-550) и автоматической станцией подготовки и окраски мазков SP-10.

Перед началом использования по необходимости ознакомьтесь с руководствами по эксплуатации анализатора, станции и реагентов.

10. Состав изделия / комплект поставки

Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO поставляется в следующей комплектации:

- 1) Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO, 20 флаконов по 4 мл. в упаковке.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

11. Предупреждения и меры предосторожности

Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

На закрывающей пленке могут быть видны мелкие белые точки. Это нормально и не влияет на качество продукта и целостность пленки.

Опасно

H314 Вызывает тяжелые химические ожоги кожи и серьезные травмы для глаз.

P264 После употребления тщательно помыть кожу.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.

P303+P361+P353 ПРИ КОНТАКТЕ С КОЖЕЙ (или волосами): немедленно снять все загрязненные предметы одежды. Промыть кожу водой/смыть под душем.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТЕ С ГЛАЗАМИ: осторожно промывать водой в течение нескольких минут. По возможности удалить имеющиеся контактные линзы. Продолжать промывку.

P310 Немедленно позвонить в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или врачу.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.

EUN031 При контакте с кислотой образует ядовитые газы.

Ограничения

CELLCLEAN AUTO необходимо использовать только на автоматическом гематологическом анализаторе Sysmex серии XN, XN-L и автоматической

гематологической станции для подготовки/окраски мазков SP-10. Перед использованием ознакомьтесь с Руководство по эксплуатации к анализатору и станции для окраски мазков.

Если настоящий продукт используется на каком-либо другом приборе Sysmex, он не будет распознан как детергент, что может привести к утечке содержимого флакона в анализатор.

Не снимать верхнюю пленку при использовании CELLCLEAN AUTO. Для процедуры очистки используется один флакон.

12. Порядок использования реагента

Плановая очистка должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации к каждому конкретному прибору.

13. Характеристики изделия

Компоненты изделия

Гипохлорит натрия (доступная концентрация хлора 5,0 %).

Физические характеристики изделия

Физическое состояние/Цвет	жидкая/желтовато-зеленый
---------------------------	--------------------------

14. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагентов.

Условия применения

Реагент применяется в клиничко-диагностических лабораториях при температурном диапазоне: 1°C – 30°C

Условия хранения

При условии хранения при температуре 1-30 °C стабильность не вскрытого флакона CELLCLEAN AUTO сохраняется в течение 12 месяцев с даты производства. Этот продукт необходимо хранить в темном месте. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей, которые могут снизить качество хлорного компонента и эффективность детергента в зависимости от периода времени воздействия.

Изделие в упаковке изготовителя следует хранить в помещениях обеспечивающих регламентированный температурный режим (не выше 30 °C) с ежедневной регистрацией температуры.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

При соблюдении условий хранения стабильность не вскрытого флакона CELLCLEAN AUTO сохраняется в течение 12 месяцев с даты производства.

Условия транспортировки

Транспортирование - в течение всего срока годности при температуре 1-30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается. Транспортировка при температуре выше 30 °С (но не выше 45°C) допускается в течение не более 42 дней.

Прочие условия:

- (1) Не замораживать изделие
- (2) Изделия не должны соприкасаться с холодной упаковкой (не замораживать)
- (3) Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц (пыли)

Стабильность реагентов

Срок годности после вскрытия упаковки (стабильность вскрытого флакона)

Неприменимо (настоящий продукт предназначен для одноразового использования всего содержимого после вскрытия).

Долгосрочная стабильность

CELLCLEAN AUTO сохраняет стабильность в течение 12 месяцев при температуре 1-30 °С.

15. Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Логотип-изготовителя
	Только для диагностики ин витро
	Осторожно! Вызывает коррозию
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Лот

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер по каталогу

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация.

Не применимо.

17. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с реагентом специалист работает в медицинских перчатках.

18. Утилизация

Процедура утилизации:

CELLCLEAN AUTO необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена.

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо учитывать требования действующих локальных норм.

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности CELLCLEAN AUTO, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы.

Надлежащая утилизация и переработка отходов способствуют сохранности природных ресурсов и окружающей среды, а также защищают здоровье человека.

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка CELLCLEAN AUTO призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. И использованные упаковочные материалы необходимо утилизировать в местных локальных местах сбора упаковки в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка продукта, утилизация отработанных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности.

При утилизации продукта, а также уничтожении использованных и отработанных реагентов/реагентов с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормами и следовать официальным рекомендациям по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующих на территории Российской Федерации и в больницах.

К ключевым пунктам стратегии управления отходами являются оптимизация тактики и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у изготовителя/ его уполномоченного представителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных. На территории Российской Федерации CELLCLEAN AUTO утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Не утилизировать с бытовыми отходами.

19. Требования к охране окружающей среды

Реагенты разработаны, произведены и протестированы в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производство осуществляется также с соблюдением требований национального законодательства по охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации изделий.

20. Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что CELLCLEAN AUTO соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкциями, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также окружающей среде при применении набора реагентов с соблюдением условий, предусмотренных изготовителем.

Продукты необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для использования в коммерческих или любых других целях. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Сисмекс РУС»

Юридический адрес: 123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии по качеству (жалобы):

Порядок подачи жалоб и ответы на них регулируются гражданским правом. Жалобы могут подаваться только по вопросам, не связанным с приемкой товаров, произведенных в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю изготовителя.

В случае подачи жалобы обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

21. Список применимых стандартов

Референсный	Название
EN ISO14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO13485: 2003	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества - Требования
EN 23640: 2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN980: 2008	Символы для использования при маркировке медицинских изделий

22. Контактная информация

Производитель и разработчик:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 (1-5-1 Вакиногама

Кайгандори, Чую-Ку Кобе 651-0073, Япония

Телефон: +81 78-265-0500

Факс: +81 78-265-0524

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Сисмекс РУС»

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39

Телефон: +7(495)781-67-72

Уполномоченный представитель в Европе

SYSMEX EUROPE GMBH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 737

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента, отдел нормативно-правового регулирования, Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 22 ноября 2018 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:

Макото Окада (Makoto Okada)

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

44, Акасимаши, Чуо-ку,

Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 737 от 2018 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента, отдел нормативно-правового регулирования, Подразделение нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Системс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 22 ноября 2018 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 1331

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 22 ноября 2018 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать второго апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 19-1722

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

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

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус





Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
«Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для
гематологического оборудования Sysmex для диагностики in
vitro»

производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION

Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs & Quality Assurance



Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

1. Код вида медицинского изделия

Код вида медицинского изделия «Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro» согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам:

Код вида - 109770.

Наименование - Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизированных систем.

Описание - Концентрированный промывающий или очищающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических или полуавтоматических приборов, который используется в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов.

2. Класс риска

Класс риска медицинского изделия «Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro», согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения – 2а.

3. Значение pH

Значение pH раствора очищающего CELLCLEAN AUTO: $\geq 12,0$

4. Маркировка медицинского изделия

4.1 Маркировка флакона содержит (см. Рисунок 1):

- логотип изготовителя (см. обозначение 1 на рисунке 1)
- наименование компании производителя, адрес, телефон (см. обозначение 2 на рисунке 1)
- указания по опасности (ЕС) EUH031 (см. обозначение 3 на рисунке 1)
- сокращенное наименование изделия (см. обозначение 4 на рисунке 1)
- буквенно-цифровой код упаковки (см. обозначение 5 на рисунке 1)
- объем флакона (см. обозначение 6 на рисунке 1)
- номер лота (см. обозначение 7 на рисунке 1)
- срок годности (см. обозначение 8 на рисунке 1)
- знак "Только для диагностики in vitro" (см. обозначение 9 на рисунке 1)
- предупреждение «Опасно: вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения

глаз» (см. обозначение 10 на рисунке 1)

- кодификация характеристик опасности P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P501, EUH031 (см. обозначение 11 на рисунке 1)

- знак «Опасность. Вызывает коррозию и ожоги» (см. обозначение 12 на рисунке 1)

- знак «Температурный диапазон» (см. обозначение 13 на рисунке 1)

- знак «Обратитесь к инструкции по применению» (см. обозначение 14 на рисунке 1)

- знак «Не допускать воздействия солнечного света» (см. обозначение 15 на рисунке 1)

- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС (см. обозначение 16 на рисунке 1)

- штрих-код (см. обозначение 17 на рисунке 1)

- компоненты: содержит гипохлорит натрия (см. обозначение 18 на рисунке 1)

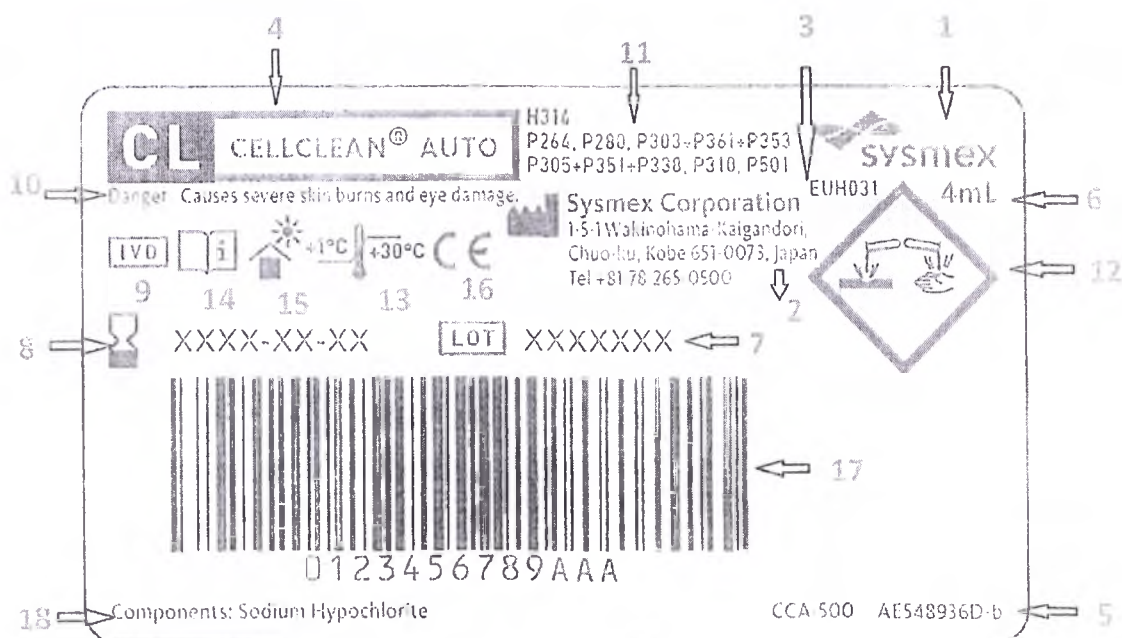


Рисунок 1. Макет маркировки флакона

4.2 Маркировка внешней коробки содержит (см. Рисунки 2-7):

- логотип изготовителя (см. обозначение 1 на рисунках 2, 5,6)
- наименование компании-производителя, адрес (см. обозначение 2 на рисунке 2)
- наименование компании-представителя в ЕС, адрес (см. обозначение 3 на рисунке 2)
- сокращенное наименование изделия (см. обозначение 4 на рисунках 2,5,6)
- буквенно-цифровой код упаковки (см. обозначение 5 на рисунках 4,7)
- знак «Обратитесь к инструкции по применению» (см. обозначение 6 на рисунке 2)
- кодификация характеристик опасности H314, P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P501, EUH031с расшифровкой (см. обозначение 7 на рисунках 2,3)
- знак «Опасность. Вызывает коррозию и ожоги» (см. обозначение 8 на рисунке 2)
- состав изделия (см. обозначение 9 на рисунке 3)
- номер по каталогу (см. обозначение 10 на рисунке 5)
- знак "Только для диагностики ин витро (см. обозначение 11 на рисунке 5)
- знак «Не допускать воздействия солнечного света» (см. обозначение 12 на рисунке 5)
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС (см. обозначение 13 на рисунке 5)
- штрих-код (см. обозначение 14 на рисунках 5,7)
- знак «Температурный диапазон» (см. обозначение 15 на рисунке 5)
- срок годности (см. обозначение 16 на рисунке 7)
- номер лота (см. обозначение 17 на рисунке 7)
- описание изделия (см. обозначение 18 на рисунке 3)
- информация о представителе в USA (см. обозначение 19 на рисунке 3)
- предупреждения и меры предосторожности (см. обозначение 20 на рисунке 3)
- состав коробки (см. обозначение 21 на рисунке 5)
- информация на японском языке: описание изделия, предупреждения и меры предосторожности, состав изделия, наименование компании-производителя, адрес, телефон (см. обозначение 22 на рисунке 4)
- информация на китайском языке: описание изделия, предупреждения и меры предосторожности, состав изделия, наименование компании-производителя,

адрес, телефон (см. обозначение 23 на рисунке 4)



Рисунок 2. Макет маркировки производителя на верхней части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие



sysmex

Lighting the way with diagnostics

7 →

GHS Requirements
Danger
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
P264 Wash skin thoroughly after handling.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P303+P361+P353 IF ON SKIN: If on skin: Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local, national regulations.

18 →

Detergent for Fully Automated Hematology Analyzers
Détérgeant pour analyseurs d'hématologie entièrement automatisés
Detergente para analizadores hematológicos totalmente automatizados

19 →

Distributed in the U.S.A. by
Sysmex America, Inc.
577 Apt. 430 P.O. Box 110009, U.S.A.
Tel: +1 224 541-9500

Sysmex is Registered in U.S. Pat. & Tm. Off.

Components
Sodium Hypochlorite
Concentration: 5.0% available chlorine concentration 5.0%.

Composants
Hypochlorite de sodium
Concentration du chlore: 5.0%.

Componentes
Hipoclorito sódico
Concentración en cloro del 5.0%.

Composição
Hipoclorito de sódio
Concentração de cloro de 5.0%.

Warnings and precautions
Before use, please read the package insert and safety data sheet carefully.
Avertissements et mesures de précaution
Avant utilisation, lire attentivement la notice et les fiches de données de sécurité.
Advertencias y precauciones
Antes de usar, leer atentamente las instrucciones del interior y ficha de datos de seguridad.
Advertências e precauções
Antes de usar, ler atentamente a bulsa e ficha de segurança.

← 9

← 20

Рисунок 3. Макет маркировки производителя на боковой части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие

23 →

适用于全血切且液及び血清清液
(体外诊断试剂)
清洗液

危険
造成严重皮肤灼伤和眼损伤
安全数据表号: 400-820-0815

主要组成成分:
次亜塩素酸(有效塩素濃度 5.0%)

警告及注意事項:
使用前请仔细阅读包装说明及化学品
安全技术说明书

内装人及售后服务单位:
名称: シスメックス株式会社 上海支店
住所: 中国 上海 虹口区四川北路302号
第三层72号6号202室
联系方式: 400-820-0815
生产企业: SYSMEX CORPORATION
住所: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
生产地址: 1-7 Takumae, Ono, Hyogo
675-4322, Japan
联系电话: 81-78-265-0500

自動血球分析装置用洗浄液
使用上又は取扱い上の注意:
ご使用の前に、添付文書及び安
全データシートを必ずお読みくな
さい。
危険
皮膚が腐爛の恐れ・目の損傷。

取扱注意: 皮膚をよく洗うこと。
保護手袋/保護衣/保護眼鏡/保
護面を着用すること。
皮膚(または髪)に付着した場合
直ちに汚染された衣類をすて
脱ぐこと。皮膚を流水/シャワー
で洗うこと。
目に入った場合 水で数分間注
意深く洗うこと。次に、コンタ
クトレンズを着用していて容易に外
せる場合は外すこと。その後も
洗浄を続けること。
直ちに医師に連絡すること。
内容物/容器を都道府県知事の
許可を受けた専門の廃棄物処理
者に業務委託し、廃棄すること。
組成:
次亜塩素酸ナトリウム
(有効塩素濃度 5.0%)

← 22

製造販売元
シスメックス株式会社
神戸市中央区築港5丁目1-5-1
〒651-0073
Tel 078-265-0500

CCA-500A
CH1151150

← 5

Рисунок 4. Макет маркировки производителя на боковой части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие



Рисунок 5. Макет маркировки производителя на боковой части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие

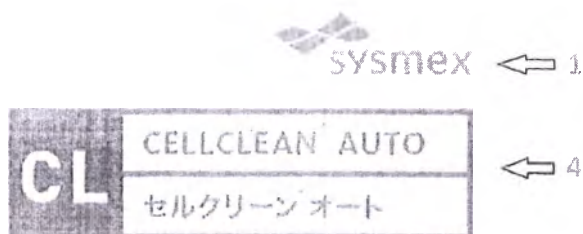


Рисунок 6. Макет маркировки производителя на боковой части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие

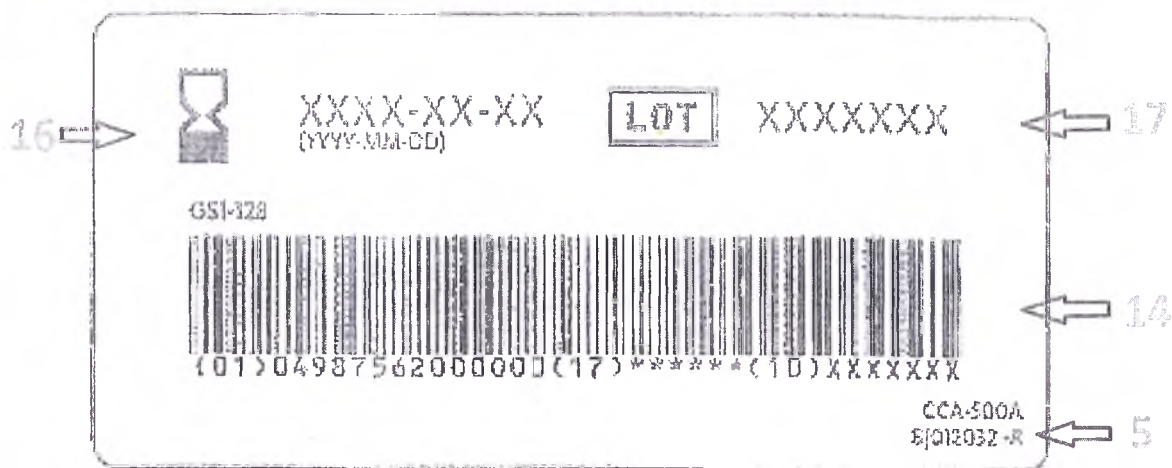


Рисунок 7. Макет маркировки производителя на боковой части внешней коробки, в которую упаковано медицинское изделие

На каждую внешнюю коробку будет дополнительно нанесена информация для обращения на территории Российской Федерации.

Макет дополнительной этикетки представлен ниже:

Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro
Состав: 1) Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO, 20 флаконов по 4 мл./уп. 2) Инструкция по применению.
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX
Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
Производитель Sysmex Corporation Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 Телефон +81 78-265-0500 Факс: +81 78-265-0525 Страна изготовления: Sysmex International Reagents Co., Ltd, Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Япония
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Сисмекс РУС», Россия Адрес: 123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39 тел: +7(495)781-67-72.
Опасно: вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз Компоненты: гипохлорит натрия

4.3 Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) содержит:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес изготовителя
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- знак «Опасность. Вызывает коррозию и ожоги»

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Температурный диапазон»
- номер по каталогу
- лот
- масса
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

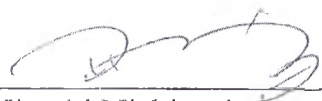
Макет маркировки групповой упаковки (транспортной тары):

Раствор очищающий CELLCLEAN AUTO для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro	
Дата изготовления: XX./XXXX	 использовать до XX.XX./XXXX
REF XX-XXX-XXX	LOT XXXXXXXX
  	 Температурный диапазон от XX до XX
Масса: XXXX	
Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX/XXX	
Производитель: Sysmex Corporation Адрес: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 Телефон +81 78-265-0500 Факс: +81 78-265-0525 Страна изготовления: Sysmex International Reagents Co., Ltd, Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Япония	

Supplementary Instructions for Using the Medical Product
CELLCLEAN AUTO Cleaning Solution for Sysmex Hematology
Equipment for In Vitro Diagnostics [IVD]

Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs & Quality Assurance



Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

1. Medical product category code

Category code of the medical product CELLCLEAN AUTO Cleaning Solution for Sysmex Hematology Equipment for in Vitro Diagnostics according to the nomenclature classification of medical products by category:

Category code - 109770.

Name - Washing/cleaning solution for IVD, used in automated/ semi-automated systems.

Description - Concentrated washing or cleaning solution intended for use as a consumable on automatic or semi-automatic devices that prepare, stain and/or analyze clinical laboratory samples.

2. Risk class

Risk class of the medical product CELLCLEAN AUTO Cleaning Solution for Sysmex Hematology Equipment for In Vitro Diagnostics according to the nomenclature classification of medical products that separates them into classes based their risk potential during use - 2a.

3. pH value

The pH value of CELLCLEAN AUTO cleaning solution: ≥ 12.0

4. The medical product is labeled as follows:

4.1 The vial labeling contains (see Figure 1):

- manufacturer's logo (see № 1 in Figure 1)
- name of manufacturer, address, telephone (see № 2 in Figure 1)
- special labeling (EC) EUH031 (see № 3 in Figure 1)
- abbreviated name of the product (see № 4 in Figure 1)
- alphanumeric packaging code (see № 5 in Figure 1)
- vial volume (see № 6 in Figure 1)

- lot number (see № 7 in Figure 1)
- expiration date (see № 8 in Figure 1)
- symbol “Only for In Vitro Diagnostics” (see № 9 in Figure 1)
- warning “Danger: causes severe skin burns and eye damage” (see № 10 in Figure 1)
- codification of hazard characteristics P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P501, EUH031 (see № 11 in Figure 1)
- symbol “Danger: causes corrosion and burns” (№ 12 in Figure 1)
- symbol “Temperature range” (see № 13 in Figure 1)
- symbol “Consult instructions for use” (see № 14 in Figure 1)
- symbol “Do not expose to sunlight” (see № 15 in Figure 1)
- symbol of compliance with EU directives and harmonized standards (see № 16 in Figure 1)
- bar code (see № 17 in Figure 1)
- components: contain sodium hypochlorite (see № 18 in Figure 1)

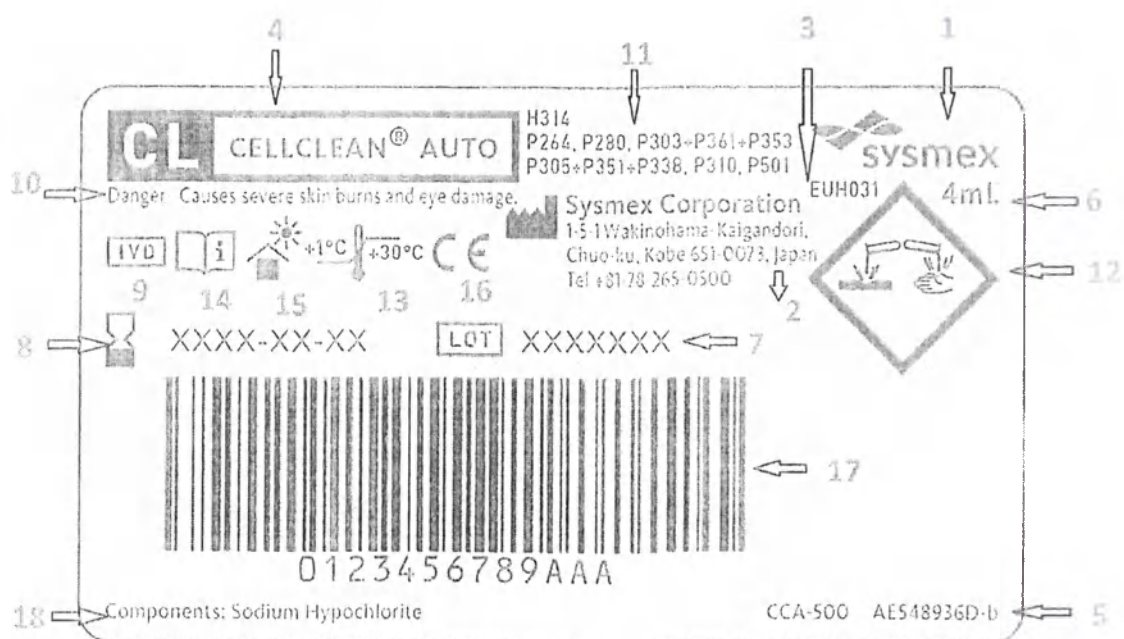


Figure 1. Layout of vial label

4.2 Labeling on the outer box displays the following (see Figures 2-7):

- manufacturer's logo (see № 1 in Figures 2, 5, 6)
- name of manufacturer, address, (see № 2 in Figure 2)
- name of company representative in EU, address (see № 3 in Figure 2)
- abbreviated name of the product (see № 4 in Figures 2, 5, 6)
- alphanumeric packaging code (see № 5 in Figures 4,7)
- symbol "Consult instructions for use" (see № 6 in Figure 2)
- codification of hazard characteristics H314, P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P501, EUH031c (see № 7 in Figures 2,3)
- symbol "Danger. Causes corrosion and burns" (see № 8 in Figure 2)
- components of the product (see № 9 in Figure 3)
- catalog number (see № 10 in Figure 5)
- symbols "Only for In Vitro Diagnostics" (see № 11 in Figure 5)
- symbol "Do not expose to sunlight" (see № 12 in Figure 5)
- symbol of compliance with EU directives and harmonized standards (see № 13 in Figure 5)
- bar code (see № 14 in Figure 5,7)
- symbol "Temperature range" (see № 15 in Figure 5)
- expiration date (see № 16 in Figure 7)
- lot number (see № 17 in Figure 7)
- description of the product (see № 18 in Figure 3)
- information about USA representative (see № 19 in Figure 3)
- warnings and precautionary measures (see № 20 in Figure 3)
- package contents (see № 21 in Figure 5)
- information in Japanese: description of the product, warnings and precautionary measures, components of the product, manufacturer's name, address, telephone (see № 22 in Figure 4)
- information in Chinese: description of the product, warnings and precautionary measures, components of the product, manufacturer's name, address, telephone (see № 23 in Figure 4)



Figure 2. Layout of the manufacturer's labeling on the top of the outer box, in which the medical product is packed

	GHS requirements Danger H314 Causes severe skin burns and eye damage. P204 Wash skin thoroughly after handling. P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P301+P311 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P501 Immediately call POISON CENTER/doctor. Dispose of contents/container in accordance with local and national regulations. Detergent for Fully Automated Hematology Analyzers Detergent pour analyseurs d'hématologie entièrement automatisés Detergente para analisadores hematológicos totalmente automatizados Distributed in the U.S.A. by Sysmex America, Inc. 577 Aptakovic Road, Lincolnshire, IL 60069 U.S.A. Tel. U.S. 224 545-9300 Sysmex is Registered in U.S. Pat. & Tm. Off.	Components Sodium hypochlorite concentration du chlore: 5,25% Componente Hipoclorito de sódio concentração do cloro: 5,25% Componentes: Hipoclorito sódico concentración en cloro del 5,25% Composição: Hipoclorito de sódio concentração de cloro de 5,25% Warnings and precautions: Before use, please read the package insert and safety data sheet carefully. Avvertimenti e misure di precauzione: At installation, lire attentivamente la notice et les fiches de données de sécurité. Advertencias y precauciones: Antes de usar, leer atentamente las instrucciones del interior y ficha de datos de seguridad. Advertências e precauções: Antes de usar, ler atentamente a bula e ficha de segurança.
7 →		← 9
18 →		← 20
19 →		

Figure 3. Layout of the manufacturer's labeling on the side of the outer box, in which the medical product is packed

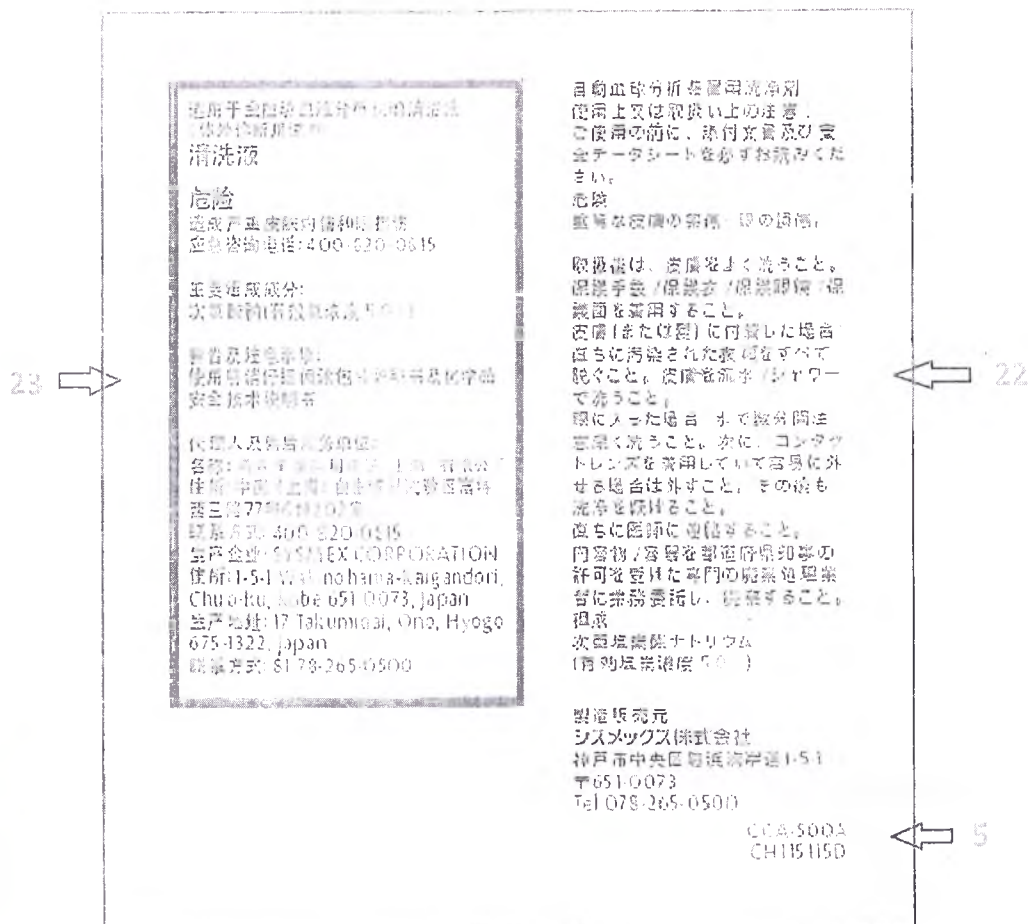


Figure 4. Layout of the manufacturer's labeling on the side of the outer box, in which the medical product is packed



Figure 5. Layout of the manufacturer's labeling on the side of the outer box, in which the medical product is packed

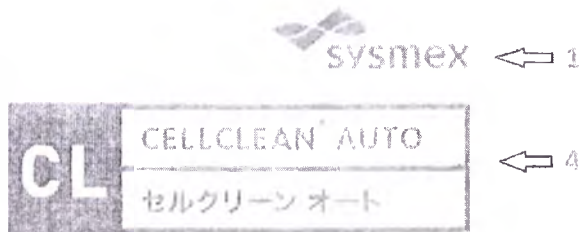


Figure 6. Layout of the manufacturer's labeling on the side of the outer box, in which the medical product is packed

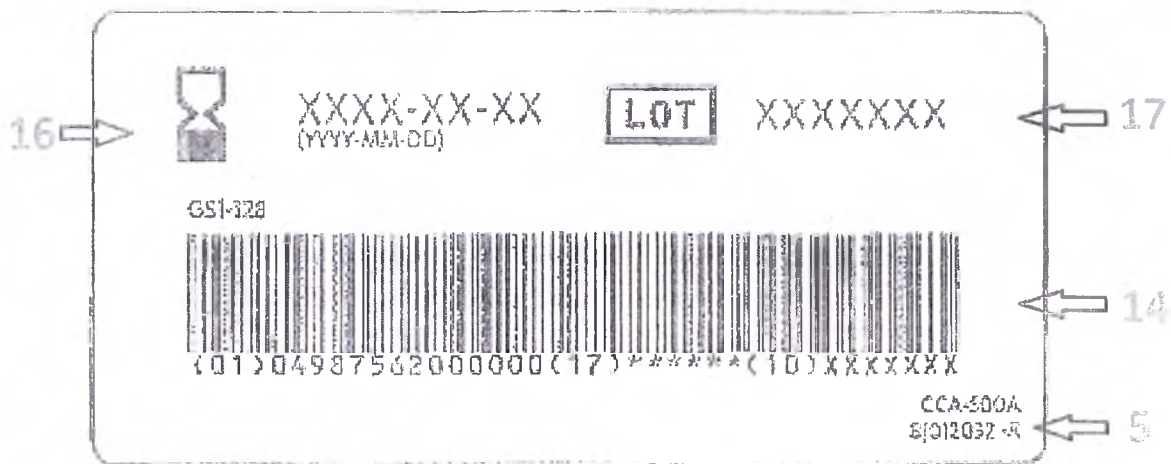


Figure 7. Layout of the manufacturer's labeling on the side of the outer box, in which the medical product is packed

On every outer box, there will also be handling instructions that apply to the territory of the Russian Federation.

The layout of an additional label is given below:

CELLCLEAN AUTO Cleaning Solution for Sysmex Hematology Equipment for In Vitro Diagnostics
Contents: 1) Cleansing solution CELLCLEAN AUTO, 20 vials of 4 ml. each/pkg. 2) Instructions for use.
Registration certificate: Roszdravnadzor № XXXX/XXX
Series number, expiration date, storage requirements, contents and graphic symbols are indicated on the original packaging
Manufacturer Sysmex Corporation Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 Telephone: +81 78-265-0500 Fax: +81 78-265-0525 Country of manufacture: Sysmex International Reagents Co., Ltd, Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Japan
Manufacturer's authorized representative: Sysmex RUS, LLC, Russia Address: 123290 Moscow, 1 Magistral Cul-de-sac, 11 Building 10, 2nd floor, Suite V, Rooms 1-23, 25-39 Telephone: +7(495)781-67-72.
Danger: can seriously burn the skin and damage the eyes Components: sodium hypochlorite

4.3 Labeling of a multi-unit package (overpack) indicates:

- the name of the medical product
- the manufacturer's name and address
- the product's expiration date (year, month inclusively);

- the date when product was manufactured (year, month);
- symbol "Danger. Causes corrosion and burns"
- symbol "Do not expose to sunlight"
- conditions for storing and transporting the product
- symbol of compliance with EU directives and harmonized standards
- symbol "Temperature range"
- catalog number
- lot
- weight
- Number and issuance date of registration certificate

Labeling of a multi-unit package (overpack):

CELLCLEAN AUTO Cleaning Solution for Sysmex Hematology Equipment for In Vitro Diagnostics	
Date of manufacture: XX./XXXX	 use until XX.XX./XXXX
REF XX-XXX-XXX	LOT XXXXXXXX
  	 Temperature range from XX to XX
Weight: XXXX	
Registration certificate: Roszdravnadzor № XXXX/XXX	
Manufacturer: Sysmex Corporation Address: 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku Kobe, Japan 651-0073 Telephone +81 78-265-0500 Fax +81 78-265-0525 Country of manufacture: Sysmex International Reagents Co., Ltd, Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Japan	

1



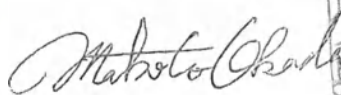
Register Number : 618

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs & Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 3rd day of September, 2019



NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan



1	登簿令和元年第 618 号	証
2	嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部	
3	薬事部部长西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、	
4	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ	
5	ることを承認している旨陳述した。	
6	よって、これを認証する。	
7	令和元年 9 月 3 日 本職役場において	
8	神戸市中央区明石町 4 4 番地	
9	神戸地方法務局所属	
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		

公証人

岡田 信



100-11
100-12
100-13
100-14

第 1094 号

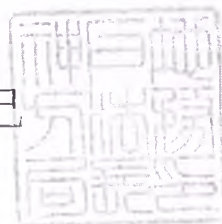
証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、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 9 月 3 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration № 1094

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kobe, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date September 3, 2019

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/



От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 618

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 3 сентября 2019 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:
Макото Окада (Makoto Okada)
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/


/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/
/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 618 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 3 сентября 2019 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 1094

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 3 сентября 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2019-6-564

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус