

囑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- N^o 065760

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



(Translation)

Registered No. 225, 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

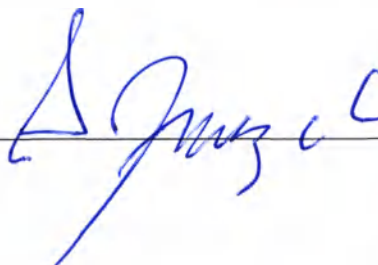
Tokyo Legal Affairs Bureau

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

HEMATOLOGY CONTROL MEK-5D FOR FIVE PARTS DIFFERENTIAL
Набор контрольных материалов MEK-5D для 5-diff гематологических
анализаторов «МЕК»

Производитель:

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

Место производства:

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-мед-с М» (ООО «Эко-мед-с М»)
111033, Москва г, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2
тел./факс: 8 (495) 614-91-52
info@ecomeds.ru

1. Название изделия

Набор контрольных материалов MEK-5D для 5-diff гематологических анализаторов «МЕК» в составе:

Вариант поставки 1:

1. Контрольный материал MEK-5D, низкий уровень (MEK-5DL), объем 3 мл, 6 шт;
2. Контрольный материал MEK-5D, высокий уровень (MEK-5DH), объем 3 мл, 6 шт.

Вариант поставки 2:

1. Контрольный материал MEK-5D, низкий уровень (MEK-5DL), объем 3 мл, 2 шт;
2. Контрольный материал MEK-5D, нормальный уровень (MEK-5DN), объем 3 мл, 2 шт;
3. Контрольный материал MEK-5D, высокий уровень (MEK-5DH), объем 3 мл, 2 шт.

Вариант поставки 3:

1. Контрольный материал MEK-5D, низкий уровень (MEK-5DL), объем 3 мл, 4 шт;
2. Контрольный материал MEK-5D, нормальный уровень (MEK-5DN), объем 3 мл, 4 шт;
3. Контрольный материал MEK-5D, высокий уровень (MEK-5DH), объем 3 мл, 4 шт.

2. Назначение изделия

Набор контрольных материалов MEK-5D для 5-diff гематологических анализаторов «МЕК» предназначен для выполнения процедуры контроля качества на гематологических анализаторах компании Nihon Kohden.

3. Показания и противопоказания медицинского изделия

Показания:

Для выполнения процедуры контроля качества на гематологических анализаторах.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

Не применимо для данного типа изделия.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Набор контрольных материалов MEK-5D для 5-diff гематологических анализаторов «МЕК» (далее по тексту - Контрольный материал MEK-5D) предназначен для применения в лабораториях клинической диагностики только квалифицированным медицинским персоналом.

5. Общие меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Утилизировать контрольный материал МЕК-5D необходимо, следуя местным законам об утилизации инфекционных медицинских отходов. В противном случае может иметь место пагубное влияние на окружающую среду.
- Избегать контакта любых контрольных материалов МЕК-5D с ротовой полостью. Так как это может стать причиной инфицирования.
- При работе с контрольными материалами МЕК-5D необходимо надевать резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контрольные материалы МЕК-5D являются потенциальным биологически опасным материалом. Контрольные материалы МЕК-5D предназначены исключительно для диагностического использования в лабораторных условиях специально обученным и квалифицированным персоналом. Контрольные материалы МЕК-5D содержат 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 контрольный материал МЕК-5D после истечения срока годности. Данные измерений могут быть неточными.
- Хранить контрольный материал МЕК-5D в медицинском холодильнике.
- Дать контрольному материалу МЕК-5D прогреться до температуры от 18 до 30 ° C (64 - 86 °F), а затем перевернуть и перемешать его.
- Если крышка контрольного материала МЕК-5D загрязнена, необходимо ее протереть нетканым безворсовым материалом (например, таким, как Салфетки Kim-Wipes).
- Тромбоциты не могут быть измерены методом осаждения или с помощью центрифуги.
- Данный продукт не может быть использован для подсчета субпопуляций лейкоцитов (WBC) с использованием микроскопа.

Описание мер по оказанию первой помощи

Попадание на кожу	Немедленно промыть проточной водой с мылом и обратиться к врачу
Попадание в глаза	Тщательно промыть проточной водой и обратиться к врачу
Попадание в органы пищеварения	Тщательно прополоскать рот водой, выпить большое количество воды, постараться очистить желудок и обратиться к врачу
Попадание в дыхательные пути:	Продукт не является летучим. Риск попадания в дыхательные пути отсутствует

6. Классификация медицинского изделия

Контрольный материал МЕК-5D относится к классу 2а в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н.

7. Описание изделия

7.1. Описание изделия

Контрольный материал МЕК-5D представляет собой жидкость темно-красного цвета, находящуюся в стеклянных или пластиковых пробирках, закрытых прокалываемыми крышками с винтовой резьбой.

Контрольный материал МЕК-5D поставляется в двух или трех различных уровнях:

- патологически низкий (L) и патологически высокий (H);

- нормальный (N), патологически низкий (L) и патологически высокий (H).

Концентрация компонентов (аналитов) каждого уровня зависит от партии изделия.

В каждую упаковку изделия вложены инструкция по применению и таблицы ожидаемых результатов (паспорта) для каждого уровня контрольного материала МЕК-5D. В таблицах ожидаемых результатов указаны диапазоны значений аналитов. Методы, используемые при количественном определении аналитов, указаны в таблице 2.

7.2. Область применения

Контрольный материал МЕК-5D 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, и с наборами реагентов и калибраторов (подробнее смотри раздел «Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения контроля качества»).

7.3. Компоненты состава изделия

Контрольный материал МЕК-5D содержит человеческие эритроциты, лейкоциты и тромбоциты, суспендированные в плазмаподобной жидкости с консервантами.

Компоненты состава контрольного материала МЕК-5D приведены в таблице 1

Таблица 1

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

Опасные ингредиенты в составе изделия отсутствуют.

Примечания: Концентрации компонентов состава изделия являются лотоспецифичными – для разных лотов (партий) концентрации компонентов (а значит и значения аналитов) разные.

8. Измеряемые параметры

В таблице 2 представлены измеряемые параметры (аналиты) и методы их измерения.

Таблица 2

Измеряемые параметры	Наименование	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	
Число базофилов	BA	
Число эритроцитов	RBC	Определение электрического сопротивления
Концентрация гемоглобина	HGB	Колориметрический метод
Гематокрит	HCT	Расчет на основе гистограммы RBC $\text{HCT (\%)} = \frac{\text{Объем эритроцитов}}{\text{Объем крови}} \times 100$
Средний объем эритроцитов	MCV	$\text{MCV (fL)} = \frac{\text{HCT(\%)} \times 1000}{\text{RBC (x10}^4/\mu\text{L)}}$
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	$\text{MCH (pg)} = \frac{\text{HGB(g/dL)}}{\text{RBC (10}^4/\mu\text{L)}} \times 1000$
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	$\text{MCHC (g/dL)} = \frac{\text{HGB(g/dL)}}{\text{HCT(\%)}} \times 100$
Ширина распределения эритроцитов	RDW-CV	Расчет на основе гистограммы RBC

Измеряемые параметры	Наименование	Примечание
Число тромбоцитов	PLT	Определение электрического сопротивления
Средний объем тромбоцитов	MPV	Расчет на основе показателей PLT

8.1 Принцип осуществления измерений контрольного материала МЕК-5D на гематологических анализаторах «МЕК»

Проведение измерения контрольного материала МЕК-5D 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.

9. Функциональные и технические характеристики

9.1 Точность

Результаты анализа, при работе с контрольным материалом МЕК-5D, должны быть в диапазоне, указанном в таблице ожидаемых результатов (паспорте) для соответствующего уровня контрольного материала МЕК-5D. Диапазоны значений аналитов зависят от партии изделия и модели анализатора «МЕК».

9.2 Прецизионность

Параметр	Прецизионность CV, %			
	Повторяемость	Между сериями	Между днями	Внутрилабораторная
Лейкоциты (WBC)	10,0% или менее			
Эритроциты (RBC)	5,0% или менее			
Гемоглобин (HGB)	5,0% или менее			
Гематокрит (HCT)	5,0% или менее			
Тромбоциты (PLT)	10,0% или менее			
Число нейтрофилов (NE)	15,0% или менее			
Число лимфоцитов (LY)	15,0% или менее			
Число моноцитов (MO)	40,0% или менее			
Число эозинофилов (EO)	40,0% или менее			
Число базофилов (BA)	40,0% или менее			

9.3 Линейность

Не применимо для данного типа изделия.

9.4 Диапазон измеряемых значений

Не применимо для данного типа изделия.

9.5 Влияющие вещества

Не применимо для данного типа изделия.

9.6 Технические характеристики упаковки

Характеристика	Критерий
Габариты пробирки	
Габариты пробирки, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 12 Высота: 77,5
Габариты крышки, мм, допуск $\pm 5\%$	Диаметр: 15,0 Высота: 12,5
Объем контрольного материала в пробирке, мл, $\pm 5\%$	3
Масса пробирки вместе с содержимым, г	Не более 7,0
Габариты картонной коробки (вторичной упаковки)	
Длина, мм	Не более 150
Ширина, мм	Не более 50
Высота, мм	Не более 90

10. Применяемые физико-химические свойства

Контрольный материал	MEK-5DL	MEK-5DN	MEK-5DH
Внешний вид: - Физическое состояние - Цвет	Жидкость Темно-красный		
Запах	Запах крови		
pH	Нейтральный		
Растворимость	Растворяется в воде		
Температура самовоспламенения:	Не является самовоспламеняемым		

11. Использование изделия по назначению

11.1 Необходимые (но не предоставляемые) материалы для проведения контроля качества

- Автоматический гематологический анализатор компании Nihon Kohden моделей:
 - MEK-7222 или
 - MEK-7300, или
 - MEK-8222, или
 - MEK-9100.

- Изотонический разбавитель Изотонак 3 (Isotonac-3 МЕК-640 I) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011 г.);
- Дилуэнт ISOTONAC•4;
- Реагент гемолизирующий HEMOLYNAC•310;
- Реагент гемолизирующий HEMOLYNAC•510;
- Лизирующий реагент Хемолинак 3 (Hemolynac-3 МЕК-660 I) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011 г.);
- Лизирующий реагент Хемолинак 5 (Hemolynac-5 МЕК 910 I) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011 г.);
- Лизирующий реагент Хемолинак 3N (Hemolynac-3N МЕК-680 I) (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011 г.);
- Калибратор гематологический МЕК-CAL.

Примечание – Для более подробной информации, касательно совместимости реагентов с анализаторами и дополнительных необходимых материалов, обращайтесь к соответствующим таблицам ожидаемых результатов (паспортам), инструкциям и руководствам по эксплуатации изделий, используемых в работе.

11.2 Принцип действия

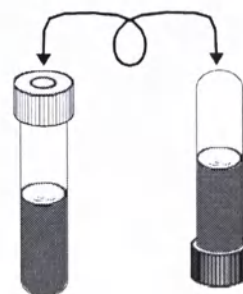
Контрольный материал МЕК-5D следует применять в тех же условиях и с теми же реагентами и оборудованием, что и анализируемые пробы пациентов. Контрольный материал МЕК-5D готов к использованию. Исследование контрольного материала проводить согласно руководству по эксплуатации гематологического анализатора.

11.3 Проведение исследования

Примечание

- Темно-красная плавающая на поверхности жидкость, обесцвечивание продукта или неприемлемые результаты могут свидетельствовать о негодности (испорченности) контрольного материала. Не использовать контрольный материал при подозрении о негодности (испорченности).
 - Убедиться, что номер модели продукта совпадает с номером модели на бланке анализа.
1. Вынуть контрольный материал из медицинского холодильника и дать ему согреться при температуре от 18 до 30 °C в течение 15 минут перед тем, как выполнять перемешивание.
 2. Перевернуть и перемешать контрольный материал.

- Перемешивать контрольный материал до тех пор, пока красные клетки не станут полностью во взвешенном состоянии.
- Непосредственно перед измерением аккуратно перевернуть контрольный материал вверх дном в 8-10 раз.



Примечание

- Не осуществлять перемешивание контрольного материала резко.
 - Не осуществлять перемешивание контрольного материала с помощью миксера.
 - Неполное перемешивание контрольного материала влияет на результат измерения.
3. Измерить контрольный материал, как указано в руководстве по эксплуатации гематологического анализатора для оператора.
 4. Вернуть контрольный материал в медицинский холодильник в течение 30 минут после использования.

Контроль качества

Результаты анализа, при работе с контрольным материалом должны быть в диапазоне, указанном в таблице ожидаемых результатов для соответствующего контрольного материала.

Аномальные результаты анализа могут быть вызваны следующими причинами:

- Изменение реагента или контрольного материала, или же использование контрольного материала из другой партии;
- Изменение условий окружающей среды, например, температуры помещения;
- неполадки анализатора, например, ошибка степени разбавления или ошибка цепи;
- Недостаточное перемешивание контрольного материала;
- Изменение температуры дилуэнта;
- Наличие грязи в измерительной системе (детектор, квантователь и чашка для проб).

12. Метрологическая прослеживаемость

Изделие используется 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.

13. Применяемые стандарты

Компания «Нихон Кодэн Корпорейшн» заявляет, что «Набор контрольных материалов МЕК-5D для 5-diff гематологических анализаторов «МЕК»» отвечает требованиям EN 13612:2002, полный список международных требований предоставляется по запросу.

14. Упаковка и маркировка изделия

14.1 Упаковка изделия

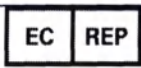
Контрольный материал МЕК-5D представляет собой жидкость темно-красного цвета, находящуюся в стеклянных или пластиковых пробирках, закрытых прокалываемыми крышками с винтовой резьбой. Пробирки (количество пробирок зависит

от комплекта поставки) в штативе из поролона упакованы в потребительскую упаковку (картонную коробку). В каждую упаковку изделия вложены инструкция по применению и таблицы ожидаемых результатов (паспорта) для каждого уровня контрольного материала МЕК-5D.

Для транспортировки потребительские упаковки упаковываются в термостатированные ящики для обеспечения температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

14.2 Маркировка изделия

Расшифровка символов, использованных при маркировке контрольного материала МЕК-5D, представлена в таблице ниже:

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

15. Условия хранения, стабильности и транспортирования

Хранить контрольный материал МЕК 5D в медицинском холодильнике.

Хранить контрольный материал МЕК 5D при температуре от 2 до 8 °С (36 и 46 °F) в защищенном от света и влажности месте.

Не замораживать контрольный материал МЕК 5D.

Изделие стабильно до истечения срока годности (срок годности – 105 дней), указанного на маркировке, при хранении в неоткрытом состоянии при температуре хранения от 2 до 8 °С в защищенном от света и влажности месте.

Изделие стабильно в течение 14 дней после вскрытия первичной упаковки (пробирки) при температуре хранения от 2 до 8 °С в защищенном от света и влажности месте.

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

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Контрольный материал МЕК-5D не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

17. Утилизация

Не сливать в канализацию.

Утилизация контрольного материала должна производиться в соответствии с местными или государственными правилами утилизации медицинских изделий.

При утилизации одевайте перчатки.

18. Рекламации

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-мед-с М»,

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

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

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

Регистрационный номер: 225 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» (NIHON 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 № 19-065760

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 225, 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» (Nihon 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

**Набор контрольных материалов MEK-5D для 5-diff гематологических
анализаторов «МЕК»**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной



Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

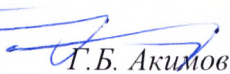
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 71-945

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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




Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

Нотариус:

