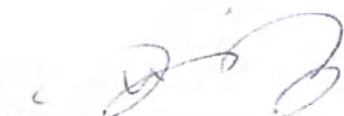


Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Control material kit UC-CONTROL for Fully automated urine chemistry analyzer
UC-3500 for in vitro diagnostics»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

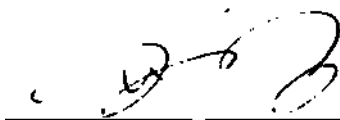
Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Control material kit UC-CONTROL for Fully automated urine chemistry analyzer
UC-3500 for in vitro diagnostics»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1. Indications

For in vitro diagnostic use only. UC-CONTROL is intended to be purposed as control material of Sysmex automated urine chemistry analyzer. UC-CONTROL is designed for quality control of the following parameters: Urobilinogen,*Blood, Protein, Glucose, Ketones, Bilirubin, pH, Creatinine, Albumin, and specific gravity and also intended to be used by healthcare professional and properly trained personnel. As for applicable analyzers, please refer to the analyzer's IFU.

2. Contraindications

No contraindications.

3. Possible adverse effects

When used by specially trained personnel, and taking into account the intended use, no side effects have been identified.

4. Intended user

«Control material kit UC-CONTROL for Fully automated urine chemistry analyzer UC-3500 for in vitro diagnostics » should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Physical properties

Name	Physical state	Color
Control material kit UC-CONTROL for Fully automated urine chemistry analyzer UC-3500 for in vitro diagnostics	Liquid	Light yellow

6. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.

Register Number : 52

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs 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 27th day of January, 2020



Makoto Okada



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

登簿令和2年第52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上谷佳穂は、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。

令和2年1月27日 本職役場において

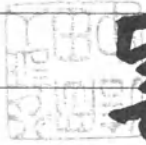
神戸市中央区明石町4番地

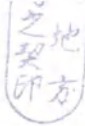
神戸地方法務局所属

公証人

岡田

信





第 0103 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1月27日

神戸地方法務局長

石 打 正

己



Registration No. 0103

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 January 27, 2020

ISHIUCHI Masami

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Набор материалов контрольных UC-Control для анализатора
автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro
UC-3500»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел 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

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Набор материалов контрольных UC-Control для анализатора
автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro
UC-3500»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел 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

1. Показания

Предназначен только для диагностики in vitro. UC-Control предназначен для контроля качества автоматического анализатора физико-химических свойств мочи Sysmex UC-3500. UC-CONTROL предназначен для контроля качества определения следующих показателей: Уробилиноген (URO), Кровь (Гемоглобин) (BLD), Билирубин (BIL), Кетоны (KET), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), pH, Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Креатинин (CRE), Альбумин (ALB), Относительная плотность (S.G.), должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Для применимых анализаторов необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

2. Противопоказания

Отсутствуют.

3. Возможные побочные действия

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

4. Потенциальные потребители

«Набор материалов контрольных UC-Control для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro UC-3500» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

5. Физические характеристики

Обозначение	Физическое состояние	Цвет
Набор материалов контрольных UC-Control для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro UC-3500	Жидкость	Светло- жёлтый

6. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

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

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

Номер в реестре: 52 от 2020 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 27 января 2020 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 № 0103

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: 27 января 2020 г.

ИСИУТИ Масами (ISHIUCHI Masami)

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-1483

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

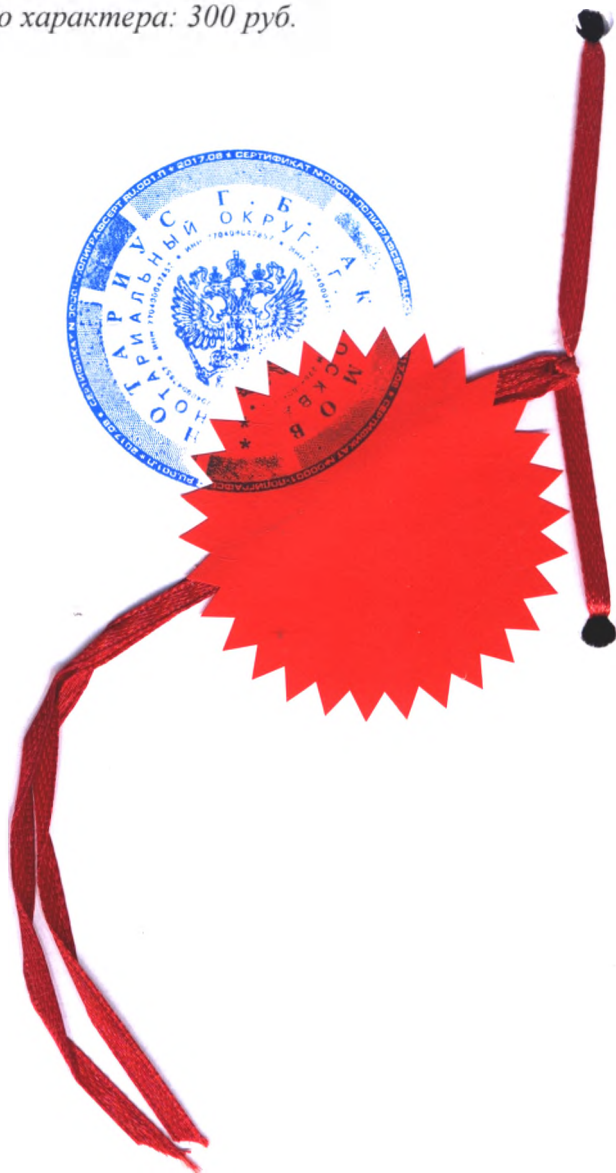
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



8 July 2019

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.

- Package Insert for UC-CONTROL

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance



Идентификация IVD реактивов UC-CONTROL™

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UC-CONTROL предназначен для применения в качестве контрольного материала для автоматического химического анализатора мочи Sysmex. UC-CONTROL служит для контроля качества следующих параметров: уробилиноген, кровь, белок, глюкоза, кетоны, билирубин, нитрит, лейкоциты, pH, креатинин, альбумин и относительная плотность, а также предназначен для использования медицинскими специалистами и должным образом обученным персоналом. Чтобы выяснить его применимость для конкретного анализатора, обратитесь к руководству по эксплуатации (IFU) анализатора.

Принципы метода исследования

1. UC-CONTROL представляет собой контрольную жидкость, состоящую из UC-CONTROL -L и UC-CONTROL -H.
2. UC-CONTROL позволяет определять следующие параметры анализа. UC-CONTROL содержит ингредиенты, соответствующие параметрам анализа. Подробную информацию о принципах измерения параметров анализа см. в инструкции по эксплуатации анализатора и на листке-вкладыше упаковки с тест-полосками для анализа мочи.

Параметры анализа: Уробилиноген (URO), Кровь (гемоглобин) (BLD), Билирубин (BIL), Кетоновые тела (KET), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), pH, Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Креатинин (CRE), Альбумин (ALB), Относительная плотность (SG).

Компоненты

Моча человека 10-60 %; 5-Хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-она и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1) <0,01 %; Ацетон < 5 %

ПРИМЕЧАНИЕ: UC-CONTROL готовится из мочи человека. Кроме того, этот контрольный материал включает человеческие химические и биохимические субстанции, а также прочие компоненты.

Предупреждения и предосторожности

1. Все человеческие исходные материалы, используемые в производстве UC-CONTROL, не содержат антигенов к вирусам гепатита В (HBsAg) и HIV-1 Ag. дают отрицательные результаты в тестах на содержание антител к HIV (HIV-1/HIV-2) и вирусу гепатита С (HCV) при тестировании по одному донору с применением методов, принятых Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. Однако поскольку ни один из известных методов не может гарантировать полное отсутствие патогенов человека, с UC-CONTROL следует обращаться с соответствующей осторожностью.
2. При работе с UC-CONTROL обязательно используйте защитную одежду, перчатки и очки.
3. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, инструкции по эксплуатации анализатора и применяйте продукт надлежащим образом. Если продукт используется не надлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
4. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности. При несоблюдении условий хранения продукт может утратить свои качества, даже если срок годности еще не истек.
5. Не используйте UC-CONTROL при наличии бактериального загрязнения.
6. Не растворяйте UC-CONTROL и не добавляйте в него посторонние вещества. Это может повлиять на результаты измерений.
7. Не замораживайте UC-CONTROL. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.

8. Не доливайте во флакон с UC-CONTROL какие бы то ни было жидкости и не смешивайте оставшуюся жидкость с новым продуктом.
9. Не переливайте продукт в другие емкости (например, пробирки) и не храните его в них, так как в этом случае стабильность не гарантируется.
10. В случаях воздействия силы и вследствие ударов контейнер с продуктом может повредиться.
11. Не используйте контейнер повторно, сразу же утилизируйте его.
12. Не оставляйте UC-CONTROL без крышки. Это может повлиять на результаты измерений.
13. Запрещается использовать UC-CONTROL для контроля качества в автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500), если тест-полоска была погружена в какой-либо материал.
14. Для измерений UC-CONTROL используйте специальный анализатор, реагенты и тест-полоски. Подробную информацию о необходимых реагентах и тест-полосках смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора.
15. Перед использованием внимательно прочтите паспорт безопасности.

Осторожно

- | | | |
|-----------|--|---|
| H317 | Может вызвать аллергические реакции кожи. |  |
| P261 | Избегать вдыхания аэрозоля. | |
| P280 | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица. | |
| P333+P313 | При раздражении кожи или сыпи на ней: проконсультироваться с врачом/обратиться за помощью к врачу. | |
| P362+P364 | Загрязненную одежду снять и постирать перед повторным одеванием. | |
| P501 | Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов. | |

Процедура исследования

1. Достаньте UC-CONTROL из холодильника и оставьте его нагреваться до комнатной температуры.
2. Перемешайте его, плавно перевернув, чтобы в жидкости не образовались пузыри.
3. Указанные ниже шаги зависят от каждого типа анализатора. Проводите измерения согласно соответствующим инструкциям. Сразу после завершения измерений плотно закройте флакон крышкой, поместите флакон с реагентом UC-CONTROL в коробку и поставьте в холодильник.

UC-3500:

- 1) Откройте бутылку. Перед измерениями снимите пену с поверхности жидкости пипеткой или другим инструментом.
- 2) UC-CONTROL можно поместить непосредственно в штатив для проб. Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C).

UC-1000:

- 1) Откройте бутылку. Изучите лист-вкладыш упаковки с тест-полосками для анализа мочи, после чего погрузите тест-полоску в реагент UC-CONTROL.
- 2) Подробное описание процедуры контроля качества смотрите в инструкции по эксплуатации анализатора; измерения с помощью UC-CONTROL необходимо выполнять после переключения в режим серии контрольных анализов (серия C).

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

1. Храните не вскрытый реагент UC-CONTROL при температуре 2-8 °C, не подвергая его воздействию прямого солнечного света.
2. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

При выполнении измерений на автоматическом химическом анализаторе мочи (UC-3500) UC-CONTROL можно использовать в течение 30 дней с момента открытия. В случае проведения измерений на полуавтоматическом химическом анализаторе мочи (UC-1000) UC-CONTROL пригоден для 5 погружений тест-полоски или в течение 7 дней с момента открытия, в зависимости от того, что наступит раньше. После вскрытия UC-CONTROL храните его в коробке при температуре 2-8 °C, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей.

Интерпретация результатов

1. UC-CONTROL отражает уровень гемоглобина как показатель качества крови. В редких случаях результаты анализа крови могут быть расценены как показатель содержания эритроцитов (RBC) с указанием количества RBC, и анализ должен быть проведен повторно.
2. Параметр Билирубин UC-CONTROL -H отличается по цвету от исследуемого образца мочи человека, поэтому в результатах анализа будет отображен флажок нетипичных цветовых показателей.

Рабочие характеристики

При правильной калибровке, измерения в серии контрольных анализов (С. серия) анализатора должны лежать в диапазонах, указанных в таблице ожидаемых значений UC-CONTROL, отпечатанной на этом листке-вкладыше.

Ограничения процедур исследования

1. UC-CONTROL предназначен для контроля параметров анализа, указанных в таблице ожидаемых значений и для использования только со специальными инструментами. Не используйте его для контроля других инструментов и других тест-полосок.
2. При измерении UC-CONTROL в любом режиме инструмента, отличном от серии контрольных анализов (С. серия), а также при измененных параметрах инструмента результаты измерений могут отличаться от ожидаемых значений.
3. UC-CONTROL не следует использовать в качестве стандартной мочи.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

 **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Изготовитель на принципах OEM:

Cliniq Corporation
495 Enterprise Street San Marcos, CA 92078 USA

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

UC-CONTROL (UCC-900A):
UC-CONTROL -H 10 mL x 3
UC-CONTROL -L 10 mL x 3

Дата выпуска или пересмотра

04/2019



Ожидаемые значения UC-CONTROL

*1 как литий ацетат *2 c/μL=клеток/μL

Параметры анализа		UC-CONTROL -L		UC-CONTROL -H	
Уробилиноген (URO)		normal		1+ - 4+	(2,0 - 12,0 mg/dL) (34 - 202 μmol/L)
Кровь (гемоглобин) (BLD)		-		1+ - 3+	(0,06 - 0,75 mg/dL)
Билирубин (BIL)	UC-3500	-		1+ - 3+	(0,5 - 2,0 mg/dL) (8,6 - 34 μmol/L)
	UC-1000	- -1+	(- 0,5 mg/dL) (- 8,6 μmol/L)	- - 3+	(- 2,0 mg/dL) (- 34 μmol/L)
Кетоновые тела* (KET)		-		1+ - 3+	(10 - 80 mg/dL) (0,93 - 7,4 mmol/L)
Глюкоза (GLU)		-		1+ - 3+	(100 - 500 mg/dL) (5,6 - 28 mmol/L)
Белок (PRO)		-		1+ - 4+	(30 - 1000 mg/dL) (0,3 - 10 g/L)
pH (pH)		5,0 - 6,0		7,0 - 9,0	
Нитриты (NIT)		-		+	
Лейкоциты (LEU)		-		2+ - 3+	(75 - 500 c/μL*)
Креатинин (CRE)		10 - 50 mg/dL	(0,1 - 0,5 g/L)	100 - 300 mg/dL	(1,0 - 3,0 g/L)
Альбумин (ALB)		10 mg/L	(0,01 g/L)	150 - over mg/L	(0,15 - over g/L)
Относительная плотность (S.G)	UC-3500	1,003 - 1,017		1,018 - 1,032	
	UC-1000	1,000 - 1,025		1,010 - 1,030	

UC-Control

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Полное наименование изделия на русском языке

Набор материалов контрольных UC-Control для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro UC-3500

Назначение

Только для диагностики in vitro

UC-Control предназначен для контроля качества автоматического анализатора физико-химических свойств мочи Sysmex UC-3500. UC-CONTROL предназначен для контроля качества определения следующих показателей: Уробилиноген (URO), Кровь (Гемоглобин) (BLD), Билирубин (BIL), Кетоны (KET), Глюкоза (GLU), Белок (PRO), pH, Нитриты (NiT), Лейкоциты (LEU), Креатинин (CRE), Альбумин (ALB), Относительная плотность (S.G.), должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Для применимых анализаторов необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

Прослеживаемость

Понятие прослеживаемости не распространяется на этот контрольный материал.

Поскольку контрольные материалы Sysmex поставляются с контрольными листами, которые включают диапазоны анализа, представляющие интервалы предполагаемых значений, которые не являются метрологически прослеживаемыми, стандарт EN ISO 17521:2003 не применяется к этим контрольным материалам. Следовательно, для контрольного материала Sysmex прослеживаемость не требуется.

Другие изделия для диагностики in-vitro (IVD) для совместного использования, поставляемые отдельно:

Полный список реагентов и оборудования, необходимых для постановки анализа (поставляются отдельно):

- MEDITAPE UC-9A
- MEDITAPE UC-11A
- SG Calibrator
- UC-CONTROL
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматический физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro UC-3500

Меры предосторожности и предупреждения

- По результатам тестов, выполненных с использованием методов, утвержденных Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) с использованием образцов одного донора, все материалы человеческого происхождения, используемые в производстве UC-CONTROL, оказались неактивными к антигенам гепатита В (HBsAg), к антигенам ВИЧ, отрицательными при выполнении тестов на антитела ВИЧ (1 и 2 типа) и вирус гепатита С (HCV). Поскольку ни один из существующих тестов не может полностью исключить возможность присутствия человеческих патогенов, работать с UC-CONTROL необходимо с соблюдением надлежащих мер предосторожности.

- В процессе работе над или с реагентом следует всегда надевать защитный халат, перчатки и очки.

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с набором, указанные на контейнере с набором, упаковочном ящике, в листе-вкладыше, в инструкциях по применению анализатора, и использовать набор надлежащим образом. Надежность значений анализа не может быть гарантирована, если набор используется без соблюдения инструкции по применению.

- Нельзя использовать набор после истечения срока годности. Неправильное хранение реагента может отрицательно сказаться на его эффективности, даже если срок годности реагента еще не истек.

- В случае бактериального загрязнения использование UC-CONTROL не допускается.

- Контроль нельзя разбавлять или добавлять в него инородные вещества. Такие действия могут исказить результаты измерения.

- Не замораживать набор. Пожалуйста, не используйте набор, если он подвергнулся заморозке.

- Не смешивайте новый контроль со старым и не смешивайте его с остатками жидкости после использования с новым контролем.

- Не переливайте и не храните контроль в других контейнерах (например, в пробирках для проведения тестов), это может отразиться на стабильности набора.

- Сильный удар или давление на контейнер с контролем могут привести к его повреждению.

- Контейнер нельзя использовать повторно, его необходимо немедленно утилизировать.

- Перед использованием следует внимательно ознакомиться с Паспортом безопасности материала.

- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Комплект поставки

UC-Control получают из мочи человека. Химические и биохимические вещества, а также другие компоненты, имеющие человеческое происхождение, также содержатся в этом контрольном материале.

Набор материалов контрольных UC-Control для Анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики In vitro UC-3500 поставляется в коробке из картона, содержащей 6 флаконов контрольного материала следующего состава:

- 1) Материал контрольный UC-CONTROL-H, высокий уровень, 3 фл. по 10 мл.
- 2) Материал контрольный UC-CONTROL-L, низкий уровень, 3 фл. по 10 мл.
- 3) Инструкция по применению.

Одна коробка содержит достаточное количество контрольного материала каждого уровня для выполнения 105 контрольных измерений, с учетом, что на одно измерение используется 0,23 мл.

Упаковка

Упаковочная продукция, в соответствии с правилами транспортировки, обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Внешняя упаковка

Тип	Коробка + картонная форма для фиксации флаконов
Материал	Картон (мелованный)

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Цвет	Белый
Размер: Ш x Г x В (мм)	102 x 81 x 114(± 1 мм)

Первичная упаковка

Тип	Флакон
Материал	Флакон - Полистирол (PS) Крышка- полиэтилен (HDPE)
Цвет	Флакон- прозрачный, крышка желтая Флакон- прозрачный, крышка белая
Размер: Ш x В (мм)	20 мм x 99 (± 1 мм)

Условия транспортировки

Температура транспортировки: 2 до 8 °C

Метод транспортировки: может быть использован автомобильный, водный, воздушный и железнодорожный транспорт.

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

Прочие условия:

- (1) Не замораживать (не допускать прямого контакта с хладагентом)
- (2) Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц
- (3) Не переворачивать вверх дном во время транспортировки

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Стерилизация

Этот продукт не стерилин.

Утилизация

Процедура утилизации:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности UC-CONTROL, 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.

На территории Российской Федерации UC-Control утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка UC-CONTROL призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. 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 или 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.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Список применимых стандартов

UC-Control производства компании Sysmex соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/EC для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

Маркировка

UC-Control

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Маркировка каждого флакона содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании-производителя, адрес, телефон;
- объем флакона;
- номер лота;
- срок годности;
- дата изготовления;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Биологическая опасность»;
- знак «Опасность»;
- кодификация характеристик опасности H317, P261, P280, P333+P313, P362+P364, P501 с расшифровкой;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- состав изделия;
- номер по каталогу;
- объем флаконов и количество;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Биологическая опасность»;
- знак «Опасность»;
- кодификация характеристик опасности H317, P261, P280, P333+P313, P362+P364, P501 с расшифровкой;
- штрих-код;
- предупреждения и меры предосторожности;
- буквенно-цифровой код упаковки;
- информация о регистрации компании Сисмекс в бюро по патентам и товарным знакам США.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что UC-CONTROL 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» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

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 (рекламация)

Порядок подачи претензий и ответы на них регулируются гражданским правом. Рекламации 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 рекламации обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Сисмекс Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

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

Register Number : 526

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Risa Mochizuki an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and 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 11th day of July, 2019



A handwritten signature of Makoto Okada in cursive script, followed by a red square notary stamp containing Japanese characters.

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

登簿令和元年第 526 号

認 証

嘱託人シスメックス株式会社品質保証・薬事本部
薬事部部長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。

令和元年 7 月 1 1 日 本職役場において

神戸市中央区明石町 4 4 番地

神戸地方法務局所属

公証人

岡田 信

公 証 人 役 場

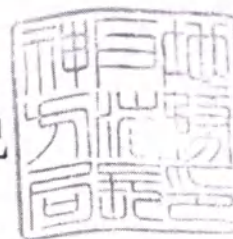
第 885 号

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 7 月 1 1 日

神戸地方法務局長 石 打 正 己



Registration № 885

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 July 11, 2019

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/



8 июля 2019 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 для UC-CONTROL

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/

Номер в реестре: 526

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела 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 11 июля 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: Макоото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 526 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела 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 11 июля 2019 г.

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

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 885

СЕРТИФИКАТ

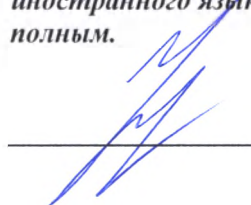
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 11 июля 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

Одинадцатого 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- 6-614

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 9 лист(а)(ов)

Нотариус

