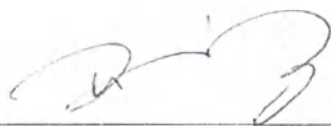


Supplement to the Instructions for Use of the medical device

“SG Calibrator kit for UC-3500 fully automated urine chemistry analyzer
for in-vitro diagnostics”

**manufactured by
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Instructions for Use

**SG Calibrator kit for UC-3500 fully automated urine chemistry analyzer
for in-vitro diagnostics**

**manufactured by
SYSMEX CORPORATION, Japan**

**Version 1 dated Jan 21st 2020
for the Russian Federation only**

1. Indications

“SG Calibrator kit for UC-3500 fully automated urine chemistry analyzer for in-vitro diagnostics” is intended for calibration of a refractometer when determining specific gravity of urine on UC-3500 fully automated urine chemistry analyzer for in-vitro diagnostics.

SG Calibrator must be used by qualified and properly trained medical personnel. For applicable analyzers, please refer to the IFU of the analyzer.

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 users

“SG Calibrator kit for UC-3500 fully automated urine chemistry analyzer for in-vitro diagnostics” should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Physical characteristics of the device

Designation	Appearance	Color
SG Calibrator, low level (L)	Clear liquid	Yellow
SG Calibrator, medium level (M)	Clear liquid	Orange
SG Calibrator, high level (H)	Clear liquid	Crimson

6. Maintenance and repair

There is no need for maintenance and repair.

7. Storage and shelf life of unopened reagent

1. SG Calibrator should be stored at 2-10°C. Keep away from sunlight.
2. The expiration date of the unopened product is printed on the box and labels and is 24 months.

8. Storage and shelf life after first opening

1. Once opened use SG Calibrator within the same day (24 hours).

Register Number: 22

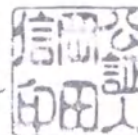
NOTARIAL CERTIFICATE

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 23rd day of January, 2020



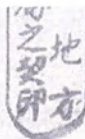
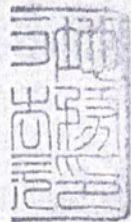
Makoto Okada



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

22	登簿令和2年第22号
21	認証
20	嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部
19	薬事部部长西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、
18	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
17	ることを承認している旨陳述した。
16	よって、これを認証する。
15	令和2年1月23日 本職役場において
14	神戸市中央区明石町4番地
13	神戸地方法務局所属
12	公証人 周田 信
11	
10	
9	
8	
7	
6	
5	
4	
3	
2	
1	





第 0067 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 2 年 1 月 2 3 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration № 0067

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 23, 2020

ISHIUCHI Masami

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/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Набор калибраторов SG CALIBRATOR 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 Корпорейш

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

Набор калибраторов SG CALIBRATOR для анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC-3500

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

Версия 1_ от __21 января 2020 г._

Только для Российской Федерации

Сисмекс Корпорейш
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

«Набор калибраторов SG CALIBRATOR анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC-3500» предназначен для калибровки рефрактометра при определении относительной плотности мочи на анализаторе автоматическом физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC-3500.

SG CALIBRATOR должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Что касается применимых анализаторов, пожалуйста, обратитесь к IFU 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 калибраторов SG CALIBRATOR анализатора автоматического физико-химических свойств мочи для диагностики in vitro UC-3500» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

5. Физические характеристики изделия

Обозначение	Физическое состояние	Цвет
Калибратор SG CALIBRATOR, низкий уровень (L)	Прозрачная жидкость	Жёлтый
Калибратор SG CALIBRATOR, средний уровень (M)	Прозрачная жидкость	Оранжевый
Калибратор SG CALIBRATOR, высокий уровень (H)	Прозрачная жидкость	Малиновый

Сисмекс Корпорейш
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

6. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

7. Хранение и срок годности не вскрытого реагента

1. SG Calibrator следует хранить при температуре 2-10 °С. Не подвергать воздействию солнечного света.

2. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках и составляет 24 месяца.

8. Хранение и срок годности после первого вскрытия

1. После вскрытия необходимо использовать SG CALIBRATOR в течение 24 часов.

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

Номер в реестре: 22

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 23 января 2020 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: Мамото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

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

Номер в реестре: 22 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 23 января 2020 г.

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

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0067

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: 23 января 2020 г.

ИСИУТИ Масами

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 3-342

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Handwritten signature in blue ink.

А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.