

Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Calibrator UF-CALIBRATOR for the quantitative determination of the formed elements of urine for Sysmex Fully Automated Particle Analyzers, models UF 4000, UF 5000»

Manufactured by the Company

SYSMEX CORPORATION, Japan



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

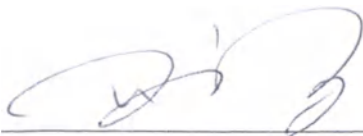


Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Calibrator UF-CALIBRATOR for the quantitative determination of the formed elements of urine for Sysmex Fully Automated Particle Analyzers, models UF 4000, UF 5000»

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

Calibration of accuracy of determination of formed elements of urine sediment on automatic analyzers Sysmex, models UF-4000 and UF-5000.

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

UF-CALIBRATOR should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Maintenance and repair

There is no need for maintenance and repair.

6. Storage

UF-CALIBRATOR should be stored at 2-8°C without exposure to sunlight. Subject to storage conditions, the stability of the UF-CALIBRATOR is guaranteed until the expiration date. The expiration date of the unopened product is printed on the packaging and on the labels and the shelf life is 4 months.

Register Number : 54

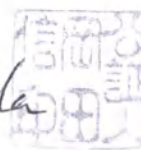
NOTARIAL CERTIFICATE

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

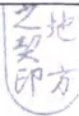


Makoto Okada



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

22	
21	
20	
19	
18	
17	
16	
15	
14	
13	
12	公証人
11	岡田 信
10	神戸地方法務局所属
9	神戸市中央区明石町4番地
8	令和2年1月27日 本職役場において
7	よって、これを認証する。
6	ることを承認している旨陳述した。
5	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
4	薬事部部長西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、
3	囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部
2	認 証
1	登簿令和2年第54号



第 0105 号

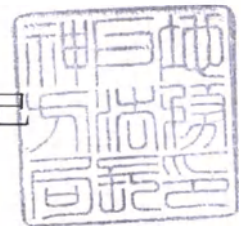
証 明

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. 0105

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: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Калибратор UF-CALIBRATOR для количественного определения
форменных элементов мочи для анализаторов Sysmex, модели UF-4000, UF-
5000»

**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

8

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Калибратор UF-CALIBRATOR для количественного определения
форменных элементов мочи для анализаторов Sysmex, модели UF-4000, UF-
5000»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подпись/

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

Калибровка точности определения форменных элементов осадка мочи на автоматических анализаторах Sysmex, моделей UF-4000 и UF-5000.

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

«Калибратор UF-CALIBRATOR для количественного определения форменных элементов мочи для анализаторов Sysmex, модели UF-4000, UF-5000» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора. Только для диагностики in vitro.

5. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

6. Хранение

UF-CALIBRATOR необходимо хранить при 2-8 °C и не допускать воздействия прямых солнечных лучей. При соблюдении условий хранения, стабильность UF-CALIBRATOR гарантирована до окончания срока годности. Дата окончания срока годности невскрытого продукта напечатана на упаковке и на этикетках и составляет 4 месяца.

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

Номер в реестре: 54

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.

/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/

Номер в реестре: 54 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, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0105

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

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 Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-1484

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 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

