Приложение 3

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор направления
«Клинические исследования»
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

_____ / Я.Э. Новикова

«20» ____ 2021 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации, дополнение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3,
производства EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

24 March 2021

DECLARATION

We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

Instruction for OC-AUTO Sampling Bottle 3

For and on behalf of
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

Morifumi Wada
President and CEO
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)
General Manager
Regulatory Affairs Department
(должность/position)

Yasunobu Ogura
(имя/name)

(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

(Печать/Stamp)

Инструкция по применению

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-AUTO Sampling Bottle 3.

Производства

EIKEN CHEMICAL CO., LTD. (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД), Япония.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению

340026A-C

OC-Auto Sampling Bottle 3 (Емкость)
(Для серии OC-SENSOR)

КОД	V-PZ25
КОД	V-PZ26

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь. Поэтому она идеально подходит для использования в качестве устройства для взятия пробы, которое может быть легко использовано для сбора фиксированного количества кала.

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ ПРОБЫ

1. Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.
2. Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.
   Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.
3. Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Не повторяйте операцию более одного раза.
4. Несколько раз сильно встряхните пробирку вверх-вниз.
   Примечание.
   Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

ХРАНЕНИЕ

Устройство для взятия проб стабильно до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что емкость остается невскрытой при температуре хранения 1-30°C.

СТАБИЛЬНОСТЬ ПОСЛЕ ВЗЯТИЯ ОБРАЗЦА

Испытания работоспособности устройства для взятия проб показали, что образцы, хранящиеся при температуре 2-10°C в течение 28 дней имеют,95%±14,7 (2SD) восстановления гемоглобина, а образцы, хранящиеся при температуре 25°C или 30°C в течение 7 дней, имеют 96% ±20,4 (2SD) или 89% ±20,5 (2SD) восстановления гемоглобина соответственно (внутренние данные). Однако в некоторых образцах гемоглобин может подвергаться быстрой денатурации или деградации, что приводит к ложноотрицательным результатам. Поэтому образцы должны храниться при температуре 2-10°C, и их анализ должен выполняться как можно скорее.

СОСТАВ И ОПИСАНИЕ

Емкости содержат буферный раствор (HEPES; N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этан сульфоновой кислоты, 2 мл). Пробирки сделаны из полипропилена (ПП), а их донышки опломбированы двумя слоями алюминия. Пробоотборники сделаны из акрилонитрил-бутадиен-стирольного (АБС) пластика, а фильтры и упаковочные пакеты сделаны полиэтилена (ПЭ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается наливать любую жидкость в устройство для взятия пробы или добавлять туда воду.
3. Запрещается срывать алюминиевую пломбу.
4. Запрещается брать образцы кала во время менструации.
5. Запрещается применять устройство для взятия пробы, располагая его в непосредственном контакте с телом.
6. Запрещается использовать устройство для взятия пробы для любых других целей, кроме взятия образцов кала.
7. Храните устройство для взятия пробы в недоступном для детей месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

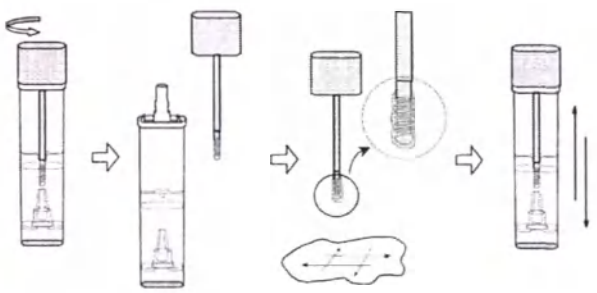
8. Выполняйте измерения как можно скорее после доставки образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните устройство для взятия пробы в холодильнике при температуре 2-10°C и выполните анализ как можно скорее.
9. После того, как образец будет вынут из холодильника, убедитесь перед использованием, что он полностью нагрелся до комнатной температуры.
10. Запрещается использовать устройство для взятия пробы после истечения его срока годности.
11. Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.
12. Утилизация использованных реагентов и контейнеров как медицинских отходов в соответствии с местными правилами.
13. Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал, азид натрия (NaN3 <0,1%). Обеспечьте отсутствие контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу за рекомендациями по лечению.

КОД ИЗДЕЛИЯ, НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

Код изделия	Наименование изделия	Количество	Хранение
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость)	100 штук	1-30°C
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 (емкость) без штрих-кода	100 штук	1-30°C

ССЫЛКА:

1. Т. Такешита и др. (T. Takeshita et al.): Журнал «Колопроктология» (Coloproctology), 38: 780-783, 1985.



IVD CE

EIKEN CHEMICAL CO., LTD
4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 29 мая 2015 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по применению

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Наименование медицинского изделия

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3.

Назначение МИ

Предназначена для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь. Поэтому она идеально подходит для использования в качестве устройства для взятия пробы, которое может быть легко использовано для сбора фиксированного количества кала. Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале далее по тексту обозначены следующим образом: емкость/емкости для образцов/ OC-AUTO Sampling Bottle 3/ медицинское изделие.

Область применения

Для профессионального использования в клинической лабораторной диагностике.

В соответствии с руководством по эксплуатации анализатора автоматического OC-SENSOR.

Показания к применению.

Применяется для диагностики in vitro. Используется совместно с автоматическими анализаторами OC-SENSOR.

Емкость OC-Auto Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образца, применяемая для забора, хранения, транспортировки образца кала, для измерения содержания гемоглобина в кале при помощи автоматических анализаторов кала на скрытую кровь.

Пакеты используются при необходимости транспортировки или дополнительной упаковки емкостей для образцов.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники

Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики (в лабораторных условиях).

Все работы с емкостями должны вестись в перчатках.

Запрещается наливать любую жидкость в емкость для взятия пробы или добавлять туда воду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается срывать алюминиевую пломбу.

Запрещается брать образцы кала во время менструации.

Запрещается применять емкость для взятия пробы, располагая ее в непосредственном контакте с телом.

Запрещается использовать емкости для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

Выполняйте измерения как можно скорее после взятия образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните образцы согласно рекомендациям.

Перед тестированием убедитесь, что температура образца равна комнатной.

Запрещается использовать емкости после истечения срока годности или в случае повреждения емкости.

Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.

Утилизация использованных реагентов и контейнеров производится в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал - азид натрия (NaN_3 <0,1%). Избегайте контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания буфера на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания тщательно промойте рот водой. При плохом самочувствии обратитесь к врачу.

Описание

OC-Auto Sampling Bottle 3 сконструирована как емкость для образцов кала, используемая в автоматических анализаторах OC-SENSOR. Емкости используются для сбора фиксированного количества кала, транспортировки и хранения образцов.

Предназначены только для однократного применения.

Состав и перечень комплектующих

- емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт./уп.;
- пакет полиэтиленовый, 100 шт.;
- инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Массогабаритные характеристики МИ

Характеристика	Значение (с допуском ±5%)
Емкость OC-AUTO Sampling Bottle 3	
Габаритные размеры (ВхШхД), мм	7x16x80 мм
Масса, г	7 г
Пакет полиэтиленовый	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	110x56 мм
Масса, г	0,8 г

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Емкости сделаны из полипропилена (ПП), а их донышки запечатаны двумя слоями алюминиевой фольги. Пробоотборники сделаны из акрилонитрил-бутадиен-стирольного (АБС) пластика, а фильтры и упаковочные пакеты сделаны из полиэтилена (ПЭ).

Емкости содержат 2 мл буферного раствора следующего состава: HEPES (N-2-гидроксиэтилпиперазин-N'-2-этан сульфоновой кислоты) (pH 6,8±0,2), бычий сывороточный альбумин - 0,4%, азид натрия - менее 0,1%.

Сведения о материалах животного происхождения

Буфер содержит белок (бычий сывороточный альбумин), который может вызвать раздражение кожи и/или сенсибилизацию дыхательных путей, аллергическую кожную или респираторную реакцию у специалистов, работающих с данным материалом. Конструкция емкости, низкая концентрация БСА в растворе и работа в перчатках минимизируют риск попадания раствора на кожу, слизистые и в дыхательные пути и риск сенсибилизации.

Контакт с организмом человека.

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале с организмом человека не контактирует. Все работы с емкостями проводятся в перчатках.

Способ применения.

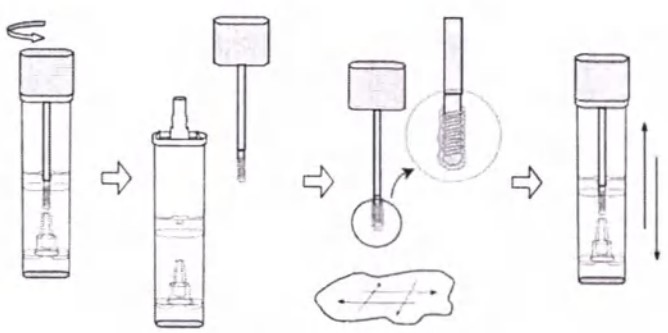


Рис. 1 Схема использования емкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкость применяется в соответствии со следующей процедурой взятия пробы:

Перед началом работы наденьте перчатки.

1) Снимите зеленый колпачок, повернув его влево и потянув вверх.

2) Соберите образец кала пробоотборником, соскабливая материал с разных участков поверхности кала.

Соберите количество, достаточное для покрытия желобка пробоотборника.

Если кал твердый, смочите его водой, прежде чем брать пробу пробоотборником.

3) Вставьте пробоотборник в устройство для сбора проб и затяните колпачок. Операцию отбора образца проводите не более одного раза.

4) Сильно встряхните емкость вверх-вниз несколько раз.

5) Дальнейшая работа проводится согласно руководству по эксплуатации автоматических анализаторов.

Хранение образца:

Пробы можно хранить при комнатной температуре в течение 3 дней, при 2-10°С в течение 7 дней или при -20°С до 14 дней.

Примечание: рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Стабильность образца после взятия.

После взятия образцы должны храниться при комнатной температуре не более 3 дней, при 2-10°С не более 7 дней, при температуре -20°С до 14 дней. Однако рекомендуется проводить анализ как можно быстрее после взятия пробы.

Сведения о стерилизации

Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале – нестерильное медицинское изделие, не подлежащее стерилизации.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия.

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям 2 уровня биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Меры предосторожности.

Только для in vitro диагностики (в лабораторных условиях).

Все работы с емкостями должны вестись в перчатках.

Запрещается наливать любую жидкость в емкость для взятия пробы или добавлять туда воду.

Запрещается срывать алюминиевую пломбу.

Запрещается брать образцы кала во время менструации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Запрещается применять емкость для взятия пробы, располагая ее в непосредственном контакте с телом.

Запрещается использовать емкости для любых других целей, кроме предусмотренных в инструкции по применению.

Выполняйте измерения как можно скорее после взятия образца. Если невозможно сразу выполнить анализ, храните образцы согласно рекомендациям.

Перед тестированием убедитесь, что температура образца равна комнатной.

Запрещается использовать емкости после истечения срока годности или в случае повреждения емкости.

Исследуемый образец может содержать микроорганизмы. Поэтому при обращении с ним соблюдайте меры предосторожности. После использования все образцы и другие материалы должны считаться представляющими риск инфицирования и должны обрабатываться соответствующим образом.

Утилизация использованных реагентов и контейнеров производится в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов.

Буферный раствор в емкостях содержит токсичный материал - азид натрия (NaN_3 <0,1%). Избегайте контакта с кожей, глазами и ртом. В случае попадания буфера на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания тщательно промойте рот водой. При плохом самочувствии обратитесь к врачу.

Требования охраны окружающей среды.

При применении согласно рекомендациям производителя и соблюдении мер предосторожности емкости не являются источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Дополнительные материалы и оборудование, используемые совместно с изделием.

а) Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека в вариантах исполнения:
OC-SENSOR io и OC-SENSOR PLEDIA

б) Набор реагентов OC-Auto 3 для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале

либо:

- Набор реагентов OC-SENSOR DIANA для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале;
- Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Calibrator 2 kit.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале ОС-Control;

в) перчатки.

Транспортирование и хранение. Срок годности

Условия транспортирования и хранения:

температура +1…+30°С, относительная влажность от 10 до 80% без конденсации. Давление атмосферное.

Условия применения: температура от +15 до +30°С, относительная влажность 45-80%.

Емкости для взятия проб стабильны до даты, указанной на упаковке, при условии, что емкость остается невскрытой. Срок годности - 18 месяцев.

Утилизация и уничтожение

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности картонные коробки и вкладыши утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, а также неиспользованные емкости для образцов утилизируются как отходы класса Б (Эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая: анализ рисков, характеристики, влияющие на безопасность, потенциальные опасности, потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия, анализ соотношения клинического риска и пользы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценка рисков, связанных с медицинским изделием «Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале» была проведена в рамках оценки рисков применения медицинского изделия «Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного in vitro определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека». Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. Производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения III к Директиве совета 98/79/EC по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

Рекомендуется использовать медицинское изделие в лабораторных помещениях, отвечающих требованиям 2 уровня биологической безопасности. Необходимо предусмотреть меры биологической защиты и строго соблюдать требования к организации лабораторий, где ведется работа с инфекционным материалом.

Упаковка

Емкости OC-AUTO Sampling Bottle 3:

Емкости в количестве 100 шт. упакованы в пакет полиэтиленовый. Потребительская упаковка - коробка из беленого картона – включает в себя емкости (100 шт.) и пакеты полиэтиленовые в количестве 100 шт.

Маркировка

На емкость клеится этикетка со следующей информацией:
- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- объем реагента (буфера);
- номер партии;
- срок годности;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- CE маркировка.

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:
- наименование и адрес предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- количество единиц изделий в упаковке;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- символ «Обратитесь к инструкции»;
- каталожный номер;
- CE маркировка.

Символы маркировки, которые могут быть использованы

	Производитель
	Знак соответствия Европейской Директиве
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции
	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
	Количество единиц изделий в упаковке
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Макет этикеток внешней упаковки на русском языке (дополнительная маркировка для РФ).

Емкость для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале
1. Емкость для забора, хранения, транспортировки образца кала для проведения исследования скрытой крови в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3, 100 шт.;
2. Пакет полиэтиленовый, 100 шт.
3. Инструкция по применению.

РУ № _____ от ___ ____ 20__ г

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
(812) 244-02-02

IVD Применение для диагностики in vitro

ГГГГ.ММ

Рис. 2 – макет дополнительной маркировки для емкости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485-2003 Cor. 1:2009 (DIN EN ISO 13485:2012)	Системы качества. Медицинские изделия. Частные требования к применению стандарта ИСО 9001
ISO 14971-2007	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN375-2001	Системы диагностические in vitro. Требования к маркировке реактивов для профессионального использования
GHTF/SG1/NO63:2011	Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических характеристик медицинского изделия всем требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска и причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению и при соблюдении мер предосторожности, предусмотренных производителем.

Производитель

Наименование организации: EIKEN CHEMICAL CO., LTD (ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО. ЛТД)

Адрес: 4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, 110-8408 JAPAN (Япония)

Телефон: 81-3-5846-3479, 81-3-5846-3490

Уполномоченный представитель на территории РФ
Контакты для технической поддержки и рекламаций
Наименование организации: Акционерное общество «СОЛТ» (АО «СОЛТ»)
Адрес: 197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308
Телефон: (812) 244-02-02
Адрес электронной почты: solt@2440202.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

認　　証

託人栄研化学株式会社代表執行役社長和田守史の代理人中澤さやかは、本
職に対し、嘱託人が添付証書に署名したことを自認している旨陳述した。

れを認証する。
3年　3　月　24　日、本公証人役場において
都台東区東上野１丁目７番２号
東京法務局所属
公証人
Notary　津籠寅雄
TSUKUMA Torao

証　　明

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、
であることを証明する。
3年　3　月24　日

法務局長　山西宏紀

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
   This public document
2. has been signed by TSUKUMA Torao
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TSUKUMA Torao, Notary

Certified

5. at Tokyo
6. MAR. 24. 2021
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 21- №012095
9. Seal/stamp:
10. Signature

tanaka toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Registered No. 148 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 24th day of MAR, 2021, before me, TSUKUMA Torao, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Sayaka NAKAZAWA, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Morifumi WADA, President & CEO of EIKEN CHEMICAL CO., LTD. in accordance with the Notary Law of Japan stated that the principal, said Morifumi WADA, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

Witness, I set my hand and seal.

津籏寅雄

Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal Affairs Bureau, 2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24 марта 2021

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токио, Тайто, р-н Тайто-ку, 4-й микрорайон, 19–9 (4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN), настоящим заявляем, что следующий документ является верным и правильным переводом на русский язык.

Инструкция по применению к Емкости для исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-AUTO Sampling Bottle 3

От имени и по поручению

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

/Подписано/
Морифуми Вада
Президент и генеральный директор
EIKEN CHEMICAL CO., LTD

Перевод овальной печати:
/Бюро по юридическим вопросам
НОТАРИУС
ЯПОНИЯ, ТОКИО, Р-Н ТАЙТО-КУ,
ХИГАСИ-УЭНО, 1-Й МИКРОРАЙОН, 7–2
(1-7-2 HIGASHIUENO
TAITO-KU
TOKYO JAPAN)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный номер 148, 2021 год.

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется, что госпожа Накадзава Саяка, доверенное лицо господина Морифуми Вада, президента и генерального директора акционерной компании Eiken Chemical Co., Ltd., в присутствии нотариуса подтвердила, что вышеупомянутый Морифуми Вада признал, что скрепил прилагаемые документы своими личными печатью и подписью, о чем и сделана данная запись.

Конец.

Датировано 24 марта 2021 года в нотариальном управлении по адресу:

Токио, р-н Тайто, Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7 – 2

(東京都台東区東上野1丁目7番2号)

Бюро по юридическим вопросам г. Токио.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)

Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао

Удостоверение

Данным документом удостоверяется подлинность вышеуказанной печати и подписи нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Токио. Подпись и печать верны.

24.03.2021.

Начальник бюро по юридическим вопросам г. Токио Ямахигаси Хироки

Печать: бюро по юридическим вопросам г. Токио.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Этот публичный документ
2. был подписан Торао ЦУКУМА
3. действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио
4. присутствует печать Торао ЦУКУМА, нотариуса

Заверено

5. в Токио 6. дата **24 марта 2021**
7. Министерством иностранных дел
8. 21-№012095
9. Печать/штамп 10. Подпись
Перевод круглого штампа /подписано/
/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ **ТАНАКА Тоси**
ЯПОНИЯ/ */От имени Министра иностранных дел/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТРАНСЛИТ
БЮРО ПЕРЕВОДОВ

Регистрационный номер 148, 2021 г.
Нотариальное свидетельство

В этот 24-й день марта 2021 года передо мной, ЦУКУМОЙ Торао, нотариусом Бюро по юридическим вопросам Токио, лично предстала госпожа Саяка НАКАДЗАВА, и предоставила надлежащее подтверждение своей личности и того, что она является доверенным лицом Морифуми ВАДА, президента и генерального директора EIKEN CHEMICAL CO., LTD. и, в соответствии с Законом о нотариате Японии, заявила, что ее принципал, вышеупомянутый Морифуми ВАДА, подтвердил, что поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В освидетельствование чего я поставил свою подпись и печать.

Нотариус: Цукума Торао (подпись)
Квадратная печать: личная печать нотариуса Цукума Торао
Нотариус, ЦУКУМА Торао
Нотариальная контора в Уэно,
Бюро по юридическим вопросам г. Токио,
Япония, Токио, р-н Тайто-ку,
Хигаси-Уэно, 1-й микрорайон, 7–2
(2-7-1 Higashiueno, Taito-ku, Tokyo, Japan)

----------Конец перевода документа----------

Я, дипломированный переводчик Казанцева Татьяна Андреевна, владеющая русским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Казанцева Татьяна Андреевна

Я, дипломированный переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод является правильным, точным и полным.

Переводчик Афанасьева Юлия Станиславовна

идический адрес: 195220, г. Санкт-Петербург, пр-т Гражданский, д. 22, Бизнес Центр 22, каб. 102 (1 этаж)
[illegible] +7 (981) 998-70-00 сайт: translit.spb.ru электронная почта: translit.spb@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Петербург

Перевод с японского языка на русский язык выполнен переводчиком Казанцевой Татьяной Андреевной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Казанцевой Татьяны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-366.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП Т.Г. Климакова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Афанасьевой Юлией Станиславовной.

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Афанасьевой Юлии Станиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-367.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.

МП Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 13
(тринадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
13 (тринадцать) листов
Нотариус:

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Шестого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито в количестве 21 листов
«20» апреля 2021 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU