

810

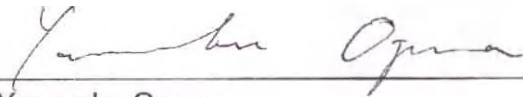
15 October 2021

DECLARATION

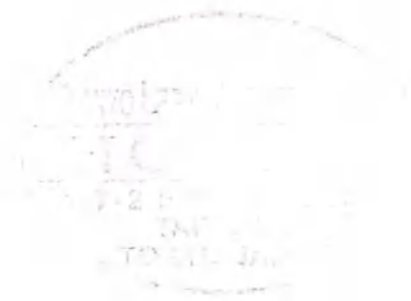
We, EIKEN CHEMICAL CO., LTD. at 4-19-9 Taito, Taito-ku Tokyo 110-8408, JAPAN, hereby declare that the following document is true and correct Russian translation.

- Instruction OC-Calibrator 2 kit

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



Yasunobu Ogura
General Manager,
Regulatory Affairs Department
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.



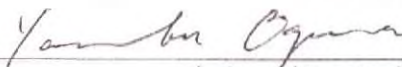
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

General Manager, Regulatory Affairs Department

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)


(подпись/signature)



« 15 » 10 2021г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Инструкция по применению

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека ОС-Calibrator 2 kit в составе.

Производства

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



Инструкция по применению

380097-B

КОД V- PH52

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт);
- инструкция по применению.

(Для анализаторов OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Этот продукт предназначен для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

РЕАГЕНТЫ

Реагенты стабильны до и после вскрытия до даты, напечатанной на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C.

- | | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| OC-Calibrator 2 | 1 * 3 мл, готов к использованию. |
| OC-Calibrator Diluent | 1 * 45 мл, готов к использованию. |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается замораживать продукт.
3. Запрещается использовать продукты с истекшим сроком годности.
4. Воздушные пузыри на поверхности после его выливания в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
5. OC-Calibrator 2 kit изготавливается из материала человеческой крови. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с продуктом следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
6. Концентрация гемоглобина показана на этикетке.
7. Запрещается использовать как для OC-SENSOR DIANA, так и для OC-SENSOR Micro.

ПРОЦЕДУРА

Создайте калибровочную кривую, как это описано в руководстве по автоматическому анализатору или кратко изложено ниже. (OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR io)

Налейте 600 мкл (12 капель или более) продукта OC-Calibrator 2 в чашку для образцов. Налейте 2 мл (или более) продукта OC-Calibrator Diluent в другую чашку для образцов. Поставьте чашки для образцов на подставку в соответствии с указаниями в руководстве пользователя и создайте анализатором калибровочную кривую. Объем 1 капли из флакона с OC-Calibrator 2 равен примерно 50 мкл.

Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

- При смене партии и латексного реагента.
- Когда значение OC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом повторно используются после более 14 дней хранения при температуре 2-10°C.
- Когда вскрытые флаконы с латексным реагентом остаются в рабочем положении в анализаторе более 7 дней.
- После процедур технического обслуживания.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение
V-PH52	OC-Calibrator 2 kit	Calibrator 2 (калибратор): 1 * 3 мл Diluent (Разбавитель): 1 * 45 мл	2-8°C



EIKEN CHEMICAL CO., LTD

4-19-9, Taito, Taito-ku, Tokyo 110-8408, Japan (Япония)

(Дата пересмотра: 16 июля 2015 г.)

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

Наименование

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт);
- инструкция по применению.

Сокращения, используемые в тексте:

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека OC-Calibrator 2 kit – далее по тексту калибратор или медицинское изделие, калибратор OC-Calibrator 2 - OC-Calibrator 2, растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent - OC-Calibrator Diluent или растворитель.

Назначение

Для использования в качестве калибровочного реактива для количественного определения *in vitro* гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии. Используется как вспомогательное средство для диагностики при скрининге кала на скрытую кровь, в том числе при скрининговых исследованиях колоректального рака и других заболеваний ЖКТ, сопровождающихся кровотечениями.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Применяется для диагностики *in vitro*. Для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии.

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники: врач клинической лабораторной диагностики.

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.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Условия применения

Калибратор предназначен для использования в условиях диагностических лабораторий квалифицированным медицинским персоналом.

Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия

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

Риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

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

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/ЕС по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Меры предосторожности

- Только для использования в диагностике *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Запрещается замораживать продукт.
- Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Перед измерением внимательно изучите инструкцию по применению калибратора и руководство по эксплуатации анализатора.
- Не используйте реагенты способом, отличным от указанного в инструкции - надежность результатов измерения при этом не может быть гарантирована.
- Воздушные пузыри на поверхности материала после его помещения в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
- OC-Calibrator 2 изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только сыворотка крови с отрицательным результатом исследования на антигены HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с калибратором следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.
- Избегайте попадания реагентов на кожу и в глаза. Избегайте образования аэрозолей. В случае попадания реагентов на кожу или в глаза промойте пораженное место большим количеством воды, в случае проглатывания промойте желудок и немедленно обратитесь к врачу.
- Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина указан на этикетке флакона.

Клиническая значимость

Количество гемоглобина в кале увеличивается при заболеваниях, сопровождающихся геморрагическими поражениями в пищеварительном тракте, в особенности в нижнем отделе

пищеварительного тракта. Поэтому измерение количества гемоглобина в кале является эффективным средством скрининга для раннего обнаружения и лечения рака и других заболеваний нижнего отдела пищеварительного тракта, сопровождающихся кровотечениями. Иммунологический анализ латексной агглютинации методом турбидиметрии входит в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина в кале. Калибратор применяется для построения калибровочной кривой автоматизированными иммунохимическими анализаторами для количественного анализа гемоглобина в кале.

Принцип выполнения анализа

Метод тестирования (латексная турбидиметрия на автоматических иммунохимических анализаторах) базируется на реакции латексной агглютинации. Частицы полистирольного латекса сенсibilизированы антителами к гемоглобину человека (HbA0). Подготовленный латекс добавляют к анализируемой пробе и смешивают. Специфическая иммунологическая реакция - связывание антител с антигеном (гемоглобином в пробе) - вызывает агглютинацию частиц латекса, и в результате реакции образуется латексный агрегат. Интенсивность агрегации частиц латекса зависит от концентраций антигена и антител. Иммунохимический анализатор пропускает луч света через раствор в реакционной кювете, измеряя интенсивность проходящего света. Изменение абсорбции за единицу времени в результате реакции агглютинации латекса пропорционально концентрации гемоглобина в образце. По стандарту с известной концентрацией анализатор производит построение калибровочной кривой, и определяет концентрацию гемоглобина в пробе на ее основании.

Способ применения

Калибратор OC-Calibrator 2 и растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent - жидкие реагенты, готовые к применению. В соответствии с инструкцией по применению, поместив необходимое количество этих реагентов в чашки для образцов, устанавливают их на предназначенные для них штативы в анализаторе. Затем проводят измерения согласно инструкциям, к автоматическому анализатору OC-SENSOR и используемому набору реагентов. Подготовка калибровочных проб за счет смешивания калибратора и растворителя происходит в анализаторе автоматически.

Создание новой калибровочной кривой требуется при следующих условиях:

- при смене партии и латексного реагента;
- когда измеренное значение контрольного материала OC-Control (LV1/LV2/LV3) выходит за указанный диапазон;
- после процедур технического обслуживания.

После завершения калибровки результаты можно распечатать или просмотреть на экране анализатора. Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация.

Дополнительные материалы и оборудование

Анализатор автоматический иммунохимический OC-SENSOR для количественного *in vitro* определения гемоглобина (скрытой крови) в образцах кала человека

Кювета-картридж 10-секционная реакционная Dispo-10 (для модели анализатора OC-SENSOR io)

Чашки для образцов

Дозатор пипеточный переменного объема

Наконечники одноразовые

Перчатки

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале
 OC-Control
 Набор реагентов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале:
 Набор реагентов OC-Auto 3 Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале, либо
 Набор реагентов OC-SENSOR DIANA Latex для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале.

Описание, состав

Реагент	Состав	Описание
Калибратор OC-Calibrator 2	Стандартный раствор гемоглобина в разбавителе - буферном растворе 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (HEPES), содержит 1000 нг/мл очищенного гемоглобина, консервант азид натрия менее 0,1%. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent	Буферный раствор 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха

Материалы человеческого происхождения

OC-Calibrator 2 изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только кровь с отрицательным результатом исследования на антиген HBs (вирус гепатита В), антитела ВИЧ (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антитела HCV (вирус гепатита С), однако присутствие патогенных микроорганизмов и риск инфицирования нельзя полностью исключить. Поэтому для обеспечения безопасности с калибратором следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов:

- соблюдать следующие меры предосторожности: после использования калибратор должен считаться представляющим риск инфицирования и должен обрабатываться, и утилизироваться в соответствии с правилами и местным законодательством. При утечке материала во время работы в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность с помощью соответствующих средств согласно предписанной процедуре, в вашей лаборатории. Работа с калибратором должна производиться с применением индивидуальных средств защиты.

Значения концентрации гемоглобина в OC-Calibrator 2

Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина указан на этикетке флакона калибратора OC-Calibrator 2.

Прослеживаемость

Аналитические значения гемоглобина в первичном рабочем эталлоне калибратора присваивают посредством протокола назначения значений, с использованием международного стандарта "Гемиглобинцианид", код NIBSC 98/708. Значения производственных партий калибратора OC-Calibrator 2 присваивают методом иммунологического измерения на системах OC-SENSOR DIANA.

Калибровочная кривая, созданная при использовании стандартного раствора гемоглобина, показывает, что значения калибратора ОС-Calibrator 2, измеренные с помощью анализатора, хорошо коррелирует с теоретическими значениями. Среднее значение отношения измеренного значения к теоретическому по пяти точкам составляло 99,7%, SD и CV не превышало 2,5%, что указывает на высокую достоверность.

Симво

Внутрисерийная воспроизводимость (повторяемость).

ОС-Calibrator 2 kit использовали при десяти повторных измерениях, тестирование проведено 3 раза. Значение CV калибратора составило менее 10,0 %.

Маркировка

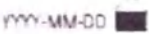
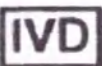
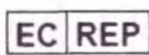
На внутреннюю упаковку (флакон) клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и логотип; либо
- наименование и адрес предприятия-изготовителя и логотип,
- наименование изделия;
- объем реагента;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- СЕ маркировка;
- срок годности;
- номер по каталогу;
- на этикетке калибратора указан диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина;

На внешнюю упаковку (картонную коробку) наклеивают этикетку со следующей информацией:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- наименование изделия;
- адрес изготовителя;
- количество единиц изделия в упаковке (комплектность);
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для in vitro диагностики»;
- символ «Обратитесь к инструкции»;
- номер по каталогу;
- СЕ маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

Символы на маркировке:

	Производитель
	Срок годности (гггг-мм-дд)
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции
	Для in vitro диагностики
	Температурный диапазон
	СЕ маркировка
	Уполномоченный представитель в Европе
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

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

Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека OC-Calibrator 2 kit в составе:

- калибратор OC-Calibrator 2 (флакон 3 мл – 1 шт.);
- растворитель калибратора OC-Calibrator Diluent (флакон 45 мл – 1 шт);
- 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

 см. на упаковке  см. на упаковке  см. на упаковке

Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют

Упаковка

Реагенты упакованы следующим образом:

Реагент	Объем реагента	Внутренняя упаковка	Внешняя упаковка (характеристики указаны с допусками $\pm 5\%$)		Количество флаконов в упаковке, шт.
			Размер (длина x ширина x высота), мм	Масса, г	
OC-Calibrator 2	3 мл ($\pm 5\%$)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из прозрачного полиэтилена высокой плотности, герметично закрывающийся закручивающейся крышкой с резьбовой насечкой коричневого цвета из полипропилена	80 x 32 x 105	90	1
OC-Calibrator Diluent	45 мл ($\pm 5\%$)	Флакон с резьбовой насечкой из полиэтилентерфталата оранжевого цвета, с полипропиленовой закручивающейся крышкой белого цвета			1
Инструкция по применению					1

Реагенты укладываются в коробку из беленого картона с картонными вкладками, коробка заклеивается клейкой этикеткой.

Транспортирование и хранение.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Данное медицинское изделие следует транспортировать и хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, в защищенном от света месте.

Срок годности. Стабильность

Реагенты стабильны до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что контейнер остается невскрытым при температуре хранения $2-8^{\circ}\text{C}$. Срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия флакона калибратор сохраняет стабильность не менее 27 дней при следующем режиме: хранение при 4°C --> хранение при 25°C в течение 8 ч --> хранение при 4°C .

Утилизация и уничтожение

Утилизировать все материалы следует безопасным допустимым способом, который соответствует основным нормативным требованиям.

Утилизируйте опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы на различных стадиях обработки образца 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.

На территории РФ после истечения срока годности картонные коробки утилизируются как отходы класса А. Остальные компоненты медицинского изделия, а также все материалы, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником выделения вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

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
ISO 18113-2:2009	"Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения"
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 эксплуатации, транспортирования и хранения на весь срок годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора по назначению в условиях, 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

По вопросам, касающимся качества, технической поддержки и рекламаций, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

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

嘱託人栄研化学株式会社信頼性保証統括部薬事部長小倉康裕の代理人中澤さやかは、本日、本職の面前において、嘱託人が添付証書の署名を自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年 10 月 18 日、本公証人役場において
東京都台東区東上野1丁目7番2号

東京法務局所属

公 証 人
Notary

如藤 明寛

KATO Tomohiro

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3年 10 月 18 日

東京法務局長

山西宏紀

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by KATO Tomohiro

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of KATO Tomohiro, Notary

Certified

5. at Tokyo

6.

OCT. 18, 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21- No 076728

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

Registration No. 449 of 2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 18th day of October 2021, Sayaka Nakazawa personally appeared before me, KATO Tomohiro, a notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yasunobu Ogura, General Manager, Regulatory Affairs Department of EIKEN CHEMICAL CO., LTD., in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Yasunobu Ogura, had acknowledged to have affixed his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

加藤 朋寛



Notary, KATO Tomohiro

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau, 1-7-2 Higashiueno,

Taito-ku, Tokyo, Japan

15 Октября 2021 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.) по 4-19-9 Тайто, Тайто-ку Токио 110-8408, Япония (4-19-9 Taito, Taito-ku, Tokyo, Japan), настоящим заявляем, что последующий документ является точным и верным переводом на русский язык.

- Инструкция на Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале человека OC-Calibrator 2 kit

Перфорация: Заверено нотариально/

От имени и по поручению
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

/подпись/

Ясунобу Огура
Генеральный директор,
Отдел нормативного обеспечения
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

штамп:

Токийское Бюро по юридическим вопросам

НОТАРИУС

1-7-2 Хигашиуэно

Тайто-ку

Токио Япония/

«Утверждаю»
ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.
(EIKEN CHEMICAL CO., LTD.)

Генеральный директор, отдел нормативного обеспечения
(должность)

Ясунобу Огура
(имя)
Личная печать
/подпись/
(подпись)

«15» 10 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

**Набор Калибраторов для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале человека ОС-Calibrator 2 kit в составе.
Производства**

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Саяка Наказава, агент Ясунобу Огура, Генерального директора отдела фармакологии общего отдела нормативного обеспечения компании ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., Лтд. (EIKEN CHEMICAL CO., LTD.), в моем присутствии заявил, что указанный Ясунобу Огура лично подписал прилагаемый документ.

Настоящим удостоверяю этот факт.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.) на рабочем месте нотариуса по адресу:

Токио, Датйо-ку, Хигасиуэно 1 тёмэ 7 - 2

Токийское бюро по юридическим вопросам

Нотариус /Подпись/ КАТО Томохиро / Штамп: Печать нотариуса КАТО Томохиро /

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим подтверждаю подлинность подписи и печати нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам.

18 октября 3 года Рэйва (2021 г.)

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ЯМАНИСИ Хироки

/Печать: Печать директора Токийского бюро по юридическим вопросам /

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | КАТО Томохиро |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса при бюро по юридическим
вопросам Токио |
| 4. скреплен печатью/штампом | КАТО Томохиро, нотариус |

Удостоверено

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 5. в г. Токио | 6. 18 октября 2021 г. |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. 21-№ 076728 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись /Подпись/ |
| /Печать: Министерство иностранных дел | <u>ХАМАМОТО Хироки</u> |
| * Япония/ | От имени Министра иностранных
дел |

Удостоверительный сертификат Нотариуса

Сего 18-го октября 2021 года меня, КАТО Томохиро, нотариуса Бюро по юридическим вопросам Токио, лично посетила Саяка Наказава, представившая достаточные доказательства своей личности и того, что она является агентом Ясунобу Огура, Генерального директора отдела нормативного обеспечения компании «ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД.», и в соответствии с Законом о нотариате Японии заявила, что ее доверитель, вышеуказанный Ясунобу Огура, признал, что подпись и печать на прилагаемом документе являются его собственными.

В подтверждение вышеизложенного я подписался и проставил печать

Печать: НОТАРИУС, КАТО ТОМОХИРО

/подпись/

Нотариус, КАТО Томохиро

Офис в Уэно, Бюро по юридическим вопросам Токио

Япония, г. Токио, Тайто-ку, Хигашиуэно 1-7-2

Перевод с английского и японского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Жу

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- *11-2017*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 13 листах



Е.В. Алехин



Е.В. Алехин