

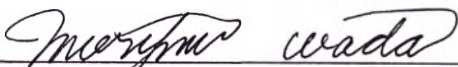
24 March 2021

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-Control

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



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



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

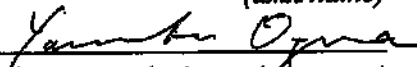
(ЭЙКЕН КЕМИКАЛ КО., ЛТД)

**General Manager
Regulatory Affairs Department**

(должность/position)

Yasunobu Ogura

(имя/name)



(подпись/signature)

« 22 » 03 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month

(numerals)

Инструкция по применению

**Контрольный материал для количественного определения гемоглобина
(скрытой крови) в кале ОС-Control, варианты исполнения (см. Приложение).**

Производства

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



Инструкция по применению

380098-C

OC-Control LV1
OC-Control LV2
OC-Control LV3

КОД	V-PH53
КОД	V-PH54
КОД	V-PH59

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

OC-Control LV1/LV2/LV3 предназначен для использования в качестве жидкого средства для внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные иммунохимические анализаторы OC-SENSOR [OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR lo] для измерения содержания гемоглобина в кале.

РЕАГЕНТЫ

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

OC-Control LV1	2 * 5 мл, готовый к использованию.
OC-Control LV2	2 * 5 мл, готовый к использованию.
OC-Control LV3	2 * 5 мл, готовый к использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
2. Запрещается замораживать продукт.
3. Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности.
4. Воздушные пузыри на поверхности продукта после его выливания в чашки для образцов могут стать причиной неправильных измерений, поэтому их следует убирать.
5. OC-Control 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. Продукт следует использовать с комплектом OC-Calibrator 1 (КОД V-PH51) или комплектом OC-Calibrator 2 (КОД V-PH52).

ПРОЦЕДУРА

Поместите соответствующее количество реагента в чашку для образцов, а затем работайте с автоматическим анализатором согласно инструкциям к нему. Минимальным требованием является ежедневное выполнение анализа OC-Control LV1 и LV2 перед анализом образцов. Выполните анализ OC-Control LV3, если требуется.

[OC-SENSOR DIANA, OC-SENSOR PLEDIA, OC-SENSOR Micro, OC-SENSOR lo]

Добавьте OC-Control LV1, LV2 и LV3 в чашки для образцов, затем протестируйте OC-Control LV1, LV2 и LV3 анализатором. Для одного измерения требуется всего 150 мкл (3 капли) продукта OC-Control LV1/LV2/LV3, где мертвый объем чашки для образца равен 100 мкл. Для повторного испытания требуется 200 мкл продукта OC-Control LV1/LV2/LV3 (4 капли). Одна капля из флакона OC-Control LV1/LV2/LV3 по объему равна примерно 50 мкл.

КОД ПРОДУКТА, НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА И ХРАНЕНИЕ

Код продукта	Наименование продукта	Количество	Хранение
V-PH53	OC-Control LV1	2*5 мл	2-8°C
V-PH54	OC-Control LV2	2*5 мл	2-8°C
V-PH59	OC-Control LV3	2*5 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

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

Вариант исполнения 1.

Контроль OC-Control LV1

в составе: OC-Control LV1 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

Вариант исполнения 2.

Контроль OC-Control LV2

в составе: OC-Control LV2 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция.

Вариант исполнения 3.

Контроль OC-Control LV3

в составе: OC-Control LV3 (флакон 5 мл - 2 шт.), инструкция

Назначение

Для контроля качества исследования гемоглобина (скрытой крови) в кале с помощью автоматизированных иммунохимических анализаторов OC-SENSOR методом латексной турбидиметрии – материал, используемый для подтверждения качества исследования. 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.

Сокращения, используемые в тексте:

Медицинское изделие – МИ;

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале
OC-Control – контрольный материал, или контроль, или OC-Control;

Контроль OC-Control LV1 – контроль LV1 или OC-Control LV1;

Контроль OC-Control LV2 – контроль LV2 или OC-Control LV2;

Контроль OC-Control LV3 – контроль LV3 или OC-Control LV3.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Показания к применению.

Для применения в диагностике *in vitro* в качестве контрольного материала для проведения внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные анализаторы OC-SENSOR для измерения содержания скрытой крови (гемоглобина) в кале.

Противопоказания

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

Потенциальный потребитель

Пользователями являются квалифицированные профессиональные медицинские работники.

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

Реагенты предназначены 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/EC по медицинским изделиям, процедура - ISO 14971-2007.

Ограничения и меры предосторожности

- Только для диагностики только *in vitro* (в лабораторных условиях).
- Работа должна производиться в перчатках.
- Запрещается замораживать.
- Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности и с поврежденной упаковкой.
- Перед измерением внимательно изучите инструкцию по применению контролей и руководство по эксплуатации анализатора.
- Не используйте материалы 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-Control изготавливается с применением материала человеческого происхождения. Используется только сыворотка крови с отрицательным результатом исследования на антиген HBs (вируса 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 контролем 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.

- Концентрация гемоглобина указана на этикетке флакона.
- Контроль следует использовать с Набором ОС-Calibrator 2 kit.

Описание медицинского изделия

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 методом латексной турбидиметрии входит в число методов, используемых для обнаружения гемоглобина в кале. Контрольные материалы, содержащие гемоглобин в определенной концентрации, используются для проведения контроля качества исследований в лабораториях.

Принцип метода

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.

Контрольные материалы ОС-Control являются жидкими, готовыми для применения материалами, предназначенными для внутреннего контроля качества в клинических лабораториях, применяющих автоматизированные иммунохимические анализаторы серии ОС-SENSOR для измерения содержания гемоглобина в кале.

Способ применения

Контрольные материалы жидкие, готовы к применению. Поместив соответствующее количество материала в чашку/чашки для образцов, устанавливают их на предназначенные для них штативы в анализаторе. Затем проводят измерения согласно инструкции к автоматическому анализатору серии ОС-SENSOR и контрольному материалу. Минимальным требованием является ежедневное выполнение анализа ОС-Control LV1 и LV2 перед анализом образцов пациентов. Анализ ОС-Control LV3 проводится в случае необходимости.

После завершения измерений результаты распечатываются.

Утилизация осуществляется безопасным образом в соответствии с применяемыми требованиями, указанными в разделе Утилизация.

Дополнительные материалы и оборудование

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

OC-SENSOR io и OC-SENSOR PLEDIA.

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

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.

Дозатор пипеточный переменного объема.

Наконечники одноразовые.

Перчатки.

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

Чашки для образцов.

Описание. Состав

Реагент	Состав	Описание
Контроль OC-Control LV1	Контрольный материал низкого уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Контроль OC-Control LV2	Контрольный материал высокого уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха
Контроль OC-Control LV3	Контрольный материал нормального уровня - раствор гемоглобина в буферном растворе с 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислотой (HEPES), консервант азид натрия менее 0,1%. Готов к применению. Концентрация гемоглобина отображается на этикетке. pH 6,4-6,8	Прозрачная жидкость от бледно-желтого до желтовато-коричневого цвета без запаха

Материалы человеческого происхождения

OC-Control изготавливается с применением материала человеческого происхождения - гемоглобина. 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 контролем следует обращаться так же, как с образцами, взятыми у пациентов.

Прослеживаемость

Аналитические значения контрольных материалов трех уровней (OC-Control LV1, OC-Control LV2, OC-Control LV3) производственных партий контроля присваивают посредством протокола назначения значений, с использованием международного стандарта "Гемиглобинцианид", код NIBSC 98/708. Значения производственных партий контроля присваивают методом иммунологического измерения на системах OC-SENSOR DIANA.

Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина

Диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина указан на этикетке флакона контрольного материала.

Маркировка

На внутреннюю упаковку клеится этикетка со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя и логотип;
- наименование изделия;
- объем реагента;
- диапазон допустимых значений концентрации гемоглобина;
- номер партии;
- условия хранения;
- срок годности;
- символ «для диагностики in vitro»;
- СЕ-маркировка;

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

- наименование и адрес предприятия-изготовителя; логотип;
- наименование изделия;
- количество флаконов в упаковке и объем реагента;
- срок годности;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ «для диагностики in vitro»;
- номер по каталогу;
- символ «Обратитесь к инструкции»
- СЕ маркировка;
- уполномоченный представитель в Европе.

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

Контрольный материал для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control		
Контроль OC-Control LV1		
Состав: OC-Control LV1 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.		
РУ № _____ от _____ 20__ г	IVD	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «СОЛТ» Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис 308, тел.(812) 244-02-02		
 см. на упаковке	 см. на упаковке	 см. на упаковке
Антитела к ВИЧ1,2, к ВГС, HBs-антиген ВГВ отсутствуют.		

Рисунок 1 – макет этикетки Контроль OC-Control LV1

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

Контроль OC-Control LV2

Состав: OC-Control LV2 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

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

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

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

Рисунок 2 – макет этикетки Контроль OC-Control LV2

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

Контроль OC-Control LV3

Состав: OC-Control LV3 (флакон 5 мл – 2 шт.), инструкция.

РУ № _____ от _____ 20__ г **IVD**

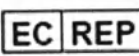
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
АО «СОЛТ»
Россия, 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д. 3, литер Б, офис
308, тел.(812) 244-02-02

 см. на упаковке **LOT** см. на упаковке  см. на упаковке

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

Рисунок 3 – макет этикетки Контроль OC-Control LV3

Символы, применяемые при маркировке

	Производитель
	СЕ-маркировка
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Срок годности гггг - мм
	Номер партии
	Номер по каталогу

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции
	Логотип компании производителя EIKEN CHEMICAL CO

Упаковка

Контрольный материал упакован 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	
Контроль OC-Control LV1	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой зеленого цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2
Контроль OC-Control LV2	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой розового цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2
Контроль OC-Control LV3	5 мл (5,0-5,5 мл)	Флакон-капельница с резьбовой насечкой из полиэтилена высокой плотности емкостью 6 мл, герметично закрывающийся крышкой с резьбовой насечкой сиренского цвета из полипропилена	48 x 25 x 62	28	2

Реагенты укладываются во внешнюю упаковку из белого картона с картонными вкладками, коробки заклеиваются клеейкой этикеткой.

Условия транспортирования и хранения

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. Хранение при температуре от 2°C до 8°C должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Срок годности. Стабильность

Контроль стабилен до даты, напечатанной на этикетке, при условии, что флакон остается невскрытым при температуре хранения от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Срок годности составляет 12 месяцев.

После вскрытия флакона OC-Control LV1, OC-Control LV2 и OC-Control LV3 сохраняли стабильность в течение 14 дней при следующем режиме: хранение при 4°C --> хранение при комнатной температуре в течение 3 ч --> хранение при 4°C.

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделия однократного применения, поставляются нестерильными, стерилизации не подлежат.

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 убирать, 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 и вкладыши 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 2.1.7.2790-10. Картонные коробки утилизируются как отходы класса А.

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.

Требования охраны окружающей среды

При использовании согласно назначению и соблюдении рекомендаций производителя по мерам предосторожности реагенты не являются источником опасных излучений и выделений 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 по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - АО «Вектор-Бест-Балтика»

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

認 証

嘱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、本日、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。

よって、これを認証する。

令和3年 3 月 24 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

津 鉾 寅 雄

TSUKUMA Torao

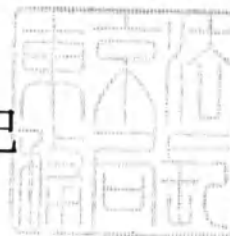
証 明

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 3 月 24 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 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- №012090
9. Seal/stamp:
10. Signature



Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 143 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 .

津熊寅雄



Notary, TSUKUMA Torao

Ueno Notary's Office of Tokyo Legal

Affairs Bureau , 2-7-1 Higashiueno ,

Taito-ku , Tokyo, Japan

24 марта 2021

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания EIKEN CHEMICAL CO., LTD, находящаяся по адресу Япония, 110-8408 Токно, 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 Контрольному материалу для количественного определения гемоглобина (скрытой крови) в кале OC-Control, варианты исполнения

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)/

Нотариальное завершение

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-№012090

9. Печать/штамп

10. Подпись

Перевод круглого штампа

/подписано/

/МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

ТАНАКА Тоси

ЯПОНИЯ/

/От имени Министра иностранных дел/



TRANSLIT

БЮРО ПЕРЕВОДОВ

Регистрационный номер 143, 2021 год
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

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

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/78-2021-6-374.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



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/78-2021-6-375.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб.



Т.Г. Климакова

Итого в настоящем документе 12
(двенадцать) листов
Нотариус:

Итого в настоящем документе
12/двенадцать 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.

Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2021-6-377.

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб.

М.П.

Т.Г. Климакова

