

17 May 2021

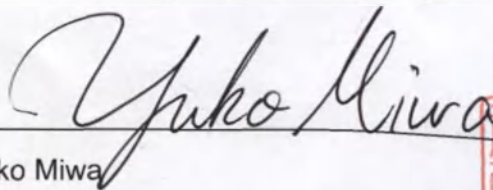
DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Instruction for Use for CN-COAGWASHER



For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,


Yuko Miwa

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

SYSMEX CORPORATION



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

www.sysmex.co.jp



Назначение: промывающий раствор CN-COAGWASHER

1. Назначение

Назначение: промывающий раствор для автоматического коагулометрического анализатора Sysmex серии CN.

2. Область применения

Промывающий раствор CN-COAGWASHER применяется в лабораториях, в которых проводится диагностическое исследование. Промывающий раствор для автоматического коагулометрического анализатора Sysmex серии CN. Перед применением операторы должны внимательно прочитать инструкцию по применению.

Инструкция по применению

Промывающий раствор CN-COAGWASHER для автоматического коагулометрического анализатора Sysmex серии CN

3. Показания

Промывающий раствор CN-COAGWASHER применяется для промывки автоматического коагулометрического анализатора серии CN после выполнения анализа.

4. Противопоказания

НЕТ

5. Возможные побочные эффекты

Использование промывающего раствора CN-COAGWASHER не вызывает побочных эффектов.

Дата 30.06.2020

Только для Российской Федерации

6. Состав

1,0%-р-р глюкозы и натрия (анализаторы Sysmex серии CN)

Физикохимические свойства

1) Физическое состояние и цвет:
Зеленоватого-желтого цвета

2) Запах:
Слегка сладкий

3) pH: 5,0-5,5

7. Процедура использования

1. Идентификация реагента для диагностики in vitro (IVD)

Промывающий раствор CN-COAGWASHER для автоматического коагулометрического анализатора Sysmex серии CN

Название изделия производителя: CN-COAGWASHER.

2. Назначение

Назначение: только для диагностики in vitro. Данное изделие предназначено для очистки пипеток на автоматическом коагулометрическом анализаторе серии CN.

3. Область применения

Промывающий раствор CN-COAGWASHER используется в клинических лабораториях, в которых проводятся диагностические исследования. Изделие предназначено для применения только специалистами, обладающими необходимой квалификацией. Перед применением операторы должны внимательно прочитать инструкцию по применению.

4. Принципы метода исследования

Промывающий раствор CN-COAGWASHER применяется для промывки пипеток, используемых в автоматическом коагулометрическом анализаторе серии CN.

5. Показания

Промывающий раствор CN-COAGWASHER предназначен для промывки автоматического коагулометрического анализатора серии CN после выполнения анализа.

6. Противопоказания

Н/П.

7. Возможные побочные эффекты

Известные противопоказания к использованию промывающего раствора CN-COAGWASHER отсутствуют.

8. Стерильность

Промывающий раствор CN-COAGWASHER не является стерильным.

9. Компоненты

1,0 %-р-р гипохлорита натрия (концентрация активного хлора)

Физические свойства:

1) Физическое состояние и цвет:

Зеленовато-желтая жидкость

2) Запах:

Слегка едкий

3) pH $\geq 11,1$.

10. Процедура исследования

Информацию о применении изделия см. в руководстве по эксплуатации автоматического коагулометрического анализатора серии CN.

11. Предупреждения и меры предосторожности

1. Для правильного обращения с изделием следуйте предупреждениям и мерам предосторожности, указанным на упаковке изделия, коробке, инструкции-вкладыше или инструкции по применению изделия.
2. Избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не глотать.
3. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды. В случае попадания в глаза или на слизистую оболочку немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью. В случае попадания внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.
4. Классификацию для конкретной страны см. в паспорте безопасности вещества.

Опасность

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

EUN031 Контакт с кислотами приводит к выделению ядовитого газа.

P280 Необходимо пользоваться защитными перчатками /защитной одеждой /средствами защиты глаз / лица.

P305+P351+P338 При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание.

P310 Немедленно обратиться в токсикологический центр/к врачу.

12. Ограничения процедуры исследования

Применение данного изделия утверждено на конкретных анализаторах для оптимизации рабочих характеристик изделия и обеспечения соответствия спецификациям изделия. См. инструкцию по эксплуатации вашего анализатора, чтобы убедиться, что использование этого изделия разрешено компанией Sysmex. Компания Sysmex не несет ответственность за результаты пациентов, полученные в результате использования изделий Sysmex с неутвержденными анализаторами. Пользователь несет ответственность за валидацию изменений в этих инструкциях по эксплуатации или использования изделия с анализаторами, отличными от тех, которые указаны компанией Sysmex.

13. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.

Условия применения

Реагент используется в клинических лабораториях, где диагностические тесты проводятся в диапазоне температур от 2 °C до 35 °C.

Условия хранения

При хранении промывающего раствора CN-COAGWASHER при температуре 2-35 °C в закрытой бутылке он стабилен в течение 12 месяцев с даты изготовления. Промывающий раствор CN-COAGWASHER следует хранить в темном месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей, чтобы предотвратить разложение хлорсодержащего компонента и снижения эффективности данного промывающего раствора в зависимости от продолжительности воздействия.

Не следует использовать промывающий раствор CN-COAGWASHER в случае несоблюдения условий хранения!

Условия транспортировки

Условия транспортировки: транспортировка может осуществляться на любых средствах автомобильного, железнодорожного, воздушного и морского транспорта при температуре 2-35 °С.

Другие условия:

- (1) Не замораживать изделие.
- (2) Изделие не должно напрямую контактировать с холодной упаковкой (не замораживать).
- (3) Избегать воздействия прямых солнечных лучей / мелкодисперсных частиц (пыли).

Срок годности после вскрытия (стабильность после вскрытия флакона)

Промывающий раствор CN-COAGWASHER стабилен в течение трех месяцев после вскрытия упаковки.

Долгосрочная стабильность

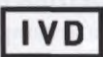
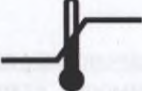
Промывающий раствор CN-COAGWASHER стабилен в течение 12 месяцев при температуре 37 °С. Срок годности указан на этикетках коробки и бутыли.

14. Содержимое упаковки

Промывающий раствор CN-COAGWASHER для автоматического коагулометрического анализатора серии CN в составе:

- 1) Промывающий раствор CN-COAGWASHER, 2 л x 1, 1 бутыль в упаковке
- 2) Инструкция по применению

15. Символы, используемые в маркировке:

Символ	Значение
	Изготовитель
	Логотип изготовителя
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Внимание! Вызывает коррозию
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует основным требованиям Директивы ЕС: 98/79/ЕС о медицинских изделиях in vitro
	Использовать до

LOT	Код партии
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Номер по каталогу

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Неприменимо.

17. Контакт с человеческим телом

Отсутствует прямой контакт между изделием и человеческим телом. При работе с реагентом лаборант должен надевать медицинские перчатки.

18. Утилизация

Порядок утилизации:

Не допускается утилизация промывающего раствора CN-COAGWASHER вместе с общими отходами. Он должен быть утилизирован вместе с инфекционными медицинскими отходами.

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо соблюдать требования применимых местных нормативов.

Чтобы предотвратить возможное загрязнение окружающей среды, промывающий раствор CN-COAGWASHER с истекшим сроком годности, а также использованные реагенты следует утилизировать в соответствии с применимыми местными нормативами и правилами, действующими в больницах.

Соответствующие процедуры утилизации и переработки отходов необходимы для сохранения природных ресурсов и защиты здоровья человека.

Утилизация упаковочных материалов:

Упаковка промывающего раствора CN-COAGWASHER выполнена таким образом, чтобы минимизировать загрязнение окружающей среды, сохраняя при этом целостность изделия при транспортировке и хранении. Использованные упаковочные материалы следует утилизировать в местных пунктах сбора упаковок в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка изделий, утилизация использованных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности:

При утилизации изделия и использованных / просроченных реагентов необходимо соблюдать гигиенические нормы и официальные рекомендации по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующие на территории Российской Федерации и в больницах.

Ключевые моменты стратегии управления отходами включают в себя оптимизацию управления и подходов для готовых изделий, а также минимизацию загрязнения окружающей среды.

Подробную информацию можно получить у производителя / официального представителя.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с местными нормативами, а также протоколами лечебных учреждений, где медицинские изделия были использованы для сбора данных.

Промывающий раствор CN-COAGWASHER должен быть утилизирован на территории РФ в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 вместе с потенциально инфекционными медицинскими отходами (класс В).

Не утилизировать с общими отходами.

19. Требования по защите окружающей среды

Реагенты разрабатываются, производятся и испытываются в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс также осуществляется в соответствии с национальными законами об охране окружающей среды. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды, если медицинское изделие используется по назначению и утилизируется надлежащим образом.

20. Гарантия

Производитель (Sysmex) гарантирует, что промывающий раствор CN-COAGWASHER соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет полную ответственность за характеристики изделия только в том случае, если оно используется в соответствии с инструкциями, а хранение и транспортировка изделия осуществляются в соответствии с указанными условиями и правилами. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска для здоровья человека и окружающей среды, если набор реагентов используется в соответствии с условиями, указанными производителем.

Изделие необходимо использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Эта ограниченная гарантия заменяет любые другие явные или подразумеваемые гарантии, включая любые подразумеваемые гарантии применимости для коммерческого или любого другого использования. Компания Sysmex не несет ответственность за случайный, косвенный или преднамеренный материальный ущерб.

По вопросам качества и рабочих характеристик изделия обращайтесь к официальному представителю компании на территории РФ:

ООО «Сисмекс РУС»

Юридический адрес: Российская Федерация, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 11, строение 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39, Москва, 123290

Тел.: +7 (495) 781 67 72

E-mail: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии (жалобы) по качеству:

Механизмы подачи жалоб и соответствующие ответы регулируются законом. Принимаются только те жалобы, которые не связаны с приемкой изделия, изготовленного по условиям договора.

По вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

В случае жалобы обратитесь к производителю и / или соответствующему уполномоченному представителю.

22. Контактная информация

Официальный производитель:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Япония

Тел.: +81 78-265-0500

Факс: +81 78-265-0524

Производственная площадка

Ono Factory, 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Япония

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Сисмекс РУС»

Юридический адрес: Российская Федерация, 123290, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 11, строение 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39, Москва, 123290

Тел.: +7(495)781-67-72

Уполномоченный производитель в ЕС

SYSMEX EUROPE GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Германия

Международные стандарты

Промывающий раствор CN-COAGWASHER разрабатывается и изготавливается в соответствии со следующими стандартами:

Ссылка	Название
ISO 14971:2007	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2009	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) -- Часть 2: реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования
ISO 9001: 2015	Системы управления качеством – Требования
EN 23640: 2013	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 980: 2008	Символы, используемые при маркировке медицинских изделий



Makoto Okada

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

Register Number : 183

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Yuko Miwa, Vice President, Regulatory Affairs Regulatory Affairs & Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Yuko Miwa acknowledged herself to have signed to the foregoing document.

Dated this 25th day of May, 2021



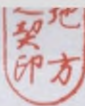
Makoto Okada



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	周田 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3年5月25日 本職役場において
7	よって、これを認証する。
6	のであることを承認している旨陳述した。
5	し、三輪優子が添付書面の署名につき、自らしたも
4	薬事部部长三輪優子の代理人上谷佳穂は、本職に対
3	嘱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3年第183号





第 499 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 3 年 5 月 2 5 日

神戸地方法務局長 東 方 良 司



Registration № 499

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 May 25, 2021

TOUBOU Ryouji

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского языка на русский язык/

20 мая 2021 года

[Оттиск квадратной печати: Акционерное общество «Сисмекс» («Сисмекс Корпорэйшн»)]

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), со следующим юридическим адресом 1-5-1, Вакинохама-Кайгандори, Тюо-ку, Кобе 651-0073, Япония (1-5-1, Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan), настоящим заявляем, что следующий документ подготовлен надлежащим образом, а также удостоверяем, что содержание документа является точным и верным.

- Инструкция по применению
Промывающий раствор CN-COAGWASHER для автоматического коагулометрического анализатора Sysmex серии CN

[Оттиск квадратной печати: Нотариус Окада Макото]

От имени и по поручению
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION),

[Оттиск квадратной печати: Акционерное общество «Сисмекс» («Сисмекс Корпорэйшн»)]

Юко Мива (Yuko Miwa)
Вице-президент
Отдел по обеспечению качества и нормативно-правового регулирования
Отдел нормативно-правового регулирования и контроля качества
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Вакинохама-Кайгандори, Тюо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. 81-78-265-0500 Факс 81-78-265-0524

[Оттиск квадратной печати: Нотариус Окада Макото]

Номер в реестре: 183

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уэтани (Kaho Uetani), представитель господина Юко Мива (Yuko Miwa), Вице-президента по регуляторным вопросам, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемая здесь госпожа Юко Мива (Yuko Miwa) лично подтвердила, что подписала вышеуказанный документ.

Датировано 25 мая 2021 г.

/Подпись/ [Оттиск квадратной печати: Нотариус Окада Макото]

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/

[Фрагмент оттиска квадратной печати: Нотариус Окада Макото]

Зарегистрировано в реестре в 2021 году (3-м году эпохи Рэйва) за номером 183

Нотариальный акт

Вице-президент по регуляторным вопросам, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн Юко Мива в лице своего представителя по доверенности Уэтани Кахо в присутствии данного должностного лица подтвердил факт собственноручного подписания доверителем, выше упомянутой Юко Мива, прилагаемого документа.

Настоящим удостоверяю.

25 мая 2021 года (3-го года эпохи Рэйва) в офисе данного должностного лица,
г. Кобе, Чуо-ку, Акасимачи, 44-банти.

Нотариус при Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
Окада Макото

[Оттиск квадратной печати: Нотариус Окада Макото»]

Нотариальная контора

[Фрагмент оттиска овальной печати: Бюро по юридическим вопросам округа Кобе]

[Фрагмент оттиска квадратной печати: Начальник Бюро по юридическим вопросам округа Кобе]

Номер: 499

Свидетельство

Настоящим подтверждаю подлинность оттиска печати, приложенной к выше расположенному нотариальному акту, совершенному государственным нотариусом, действующим на основании предоставленных ему должностных полномочий.

Дата: 25 мая 2021 года (3-го года эпохи Рэйва)

Начальник регионального управления юстиции г. Кобе **Тобо Рёдзи**

[Оттиск квадратной печати: Начальник Бюро по юридическим вопросам округа Кобе]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

5416

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е. В. Зверева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: