

宣言書

Declaration

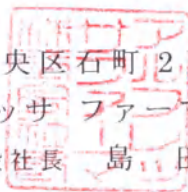
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

Koichi Shimada, President and CEO of Alfresa Pharma Corporation declares "The title page for USER'S MANUAL" attached herewith is made in Alfresa Pharma Corporation.

令和 3 年 5 月 24 日

24th May 2021

大阪市中央区石町 2 丁目 2-9
アルフレッサ ファーマ株式会社
代表取締役社長 島田 浩一





Alfresa Pharma Corporation

2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN



APPROVED

Alfresa Pharma Corporation

USER'S MANUAL

on medical item

“NESCAUTO Cp Auto Calibrator”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation

Yasuo Wada

General Manager, International Business



Registered No. 251 - 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that **Hiroki Tanaka**, an agent of **Koichi Shimada**, President and CEO of **Alfresa Pharma Corporation**, has stated in my presence that the said **Koichi Shimada** acknowledged to have sealed the attached document on this 10th day of June, 2021.

Yamane Hidetsugu



YAMANE Hidetsugu

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan



嘱託人アルフレッサファーマ株式会社の代表取締役島田浩一の代理人田中裕樹は、本公証人に対し、島田浩一が添付書面の記名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 3 年 6 月 10 日、本公証人役場において
大阪府中央区平野町2丁目1番2号

大阪法務局所属
公 証 人

Notary

山根英嗣

YAMANE Hidetsugu



証 明

上記署名は、大阪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 6 月 10 日

大阪法務局長

末永雅之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YAMANE Hidetsugu

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

4. bears the seal/stamp of YAMANE Hidetsugu, Notary

Certified

5. at Osaka

6. JUN. 10. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-No. 003450.

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ КОНЦЕНТРАЦИИ
КАЛЬПРОТЕКТИНА В УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-PRIME
И NS-PRIME AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator

Инструкция по применению

Дата утверждения 08.10.2021.

Дата пересмотра 08.10.2021.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	3
4. Сведения об уполномоченных представителях производителя	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
7. Метрологическая прослеживаемость.....	5
8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты	6
9. Проведение анализа	7
10. Ограничения при процедуре исследования	8
11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований	8
12. Меры безопасности при проведении исследований	9
13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	10
14. Методы и условия стерилизации	11
15. Транспортирование.....	11
16. Хранение и срок хранения после первого открытия.....	11
17. Гарантийные обязательства.....	12
18. Контактная информация	12
19. Техническое обслуживание и ремонт.....	13
Приложение А «Классификационные сведения»	14
Приложение Б «Перечень применяемых стандартов»	15
Приложение В «Расшифровка символов, применяемых в маркировке»	16

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия — «Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator» (далее – NESCAUTO Cp Auto Calibrator).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan.

Tel.: +81-6-6941-0300

Fax: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>

(«Альфреза Фарма Корпорейшн», 2-2-9 Кокумати, Тюо-ку, Осака 540-8575, Япония

Тел.: +81-6-6941-0300

Факс: +81-6-6947-1548

Сайт: <http://www.alfresa-pharma.co.jp/english/>).

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

«Okayama Plant», 18 Taiheidai, Shoocho, Katsuta-gun, Okayama Prefecture 709-4321.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(«Завод «Окаяма»», 18 Тайхэйдэй Сёутё, Кацута-гун, Префектура Окаяма 709-4321.

Тел.: +81-868-38-5341

Факс: +81-868-38-5800).

4. Сведения об уполномоченных представителях производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

Tel.: + 31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

E-mail: Europe@emergogroup.com

(«Эмерго Юроп», Нидерланды, Гаага, 2514 AP, Принсессеграхт, 20

Тел.: + 31 70 345 8570

Факс: +31 70 346 7299

E -mail: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E -mail: agros@agros-int.com.

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator предназначен для калибровки количественных тестов NESCAUTO Cp Auto NS-Prime и NESCAUTO Cp Auto AA01 на анализаторах NS-Prime и NS-Prime AA01. Уровень кальпротектина в образце определяется с помощью калибровочной кривой. Функциональное назначение – вспомогательное средство при диагностике воспаления слизистой оболочки кишечника у пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК).

5.2. Показания к применению

Медицинское изделие «Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator» предназначено для использования совместно с тест-специфичными реагентами и Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01 при in vitro диагностике в качестве вспомогательного средства при оценке воспаления слизистой оболочки кишечника у пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК).

5.3. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с NESCAUTO Cp Auto Calibrator противопоказаний и побочных

воздействий не выявлено.

5.4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей набора реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01: врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав NESCAUTO Cp Auto Calibrator

NESCAUTO Cp Auto Calibrator содержит четыре флакона по 1 мл с калибратором (содержание человеческого кальпротектина 1200-1350 мкг/г), 1 флакон 12 мл с разбавителем калибратора.

6.2. Сырье и материалы компонентов NESCAUTO Cp Auto Calibrator

Набор NESCAUTO Cp Auto Calibrator (кат. номер 912684) содержит 4 флакона с калибратором и 1 флакон с разбавителем калибратора.

Каждый флакон с калибратором содержит 1 мл раствора; 1 флакон содержит 300 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азиды натрия, 1200-1350 мкг/г человеческого кальпротектина.

Разбавитель калибратора (1 флакон 12 мл) содержит 120 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15 % бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азиды натрия.

6.3. Внешний вид

Калибратор - прозрачная голубая жидкость;

Разбавитель калибратора - прозрачная голубая жидкость.

7. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого кальпротектина, приписанные набору NESCAUTO Cp Auto Calibrator, прослежены к референтному материалу производителя. Концентрация рекомбинантного кальпротектина человека в референтном материале производителя определяется с помощью УФ-метода.

8. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

Для калибровки количественных тестов NESCAUTO Cp Auto NS-Prime и NESCAUTO Cp Auto AA01 на анализаторах NS-Prime и NS-Prime AA01 необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

- Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями / Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;

- пробирка для образцов (объем 1,8 мл для автоматических анализаторов Hitachi (№ 716-0425) [ПУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015, срок действия - бессрочно. Производитель DELTALAB S.L., Испания];

- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °С;

- одноканальные полуавтоматические дозаторы пипеточные с переменным или фиксированным объемом со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объемы жидкостей от 10 до 200 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов, погрешность измерения которых должна быть не более 3 %;

- пипетки лабораторные стеклянные;

- Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения кальпротектина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime – NESCAUTO Cp Auto NS-Prime / Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения гемоглобина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto AA01

- Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator;

- Набор контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control

- Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime – FIT NS-Prime Specimen Diluent (ФИТ NS-Prime Разбавитель образца) / Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 - FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавитель образца);

- Раствор для промывания А в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - Wash Solution A (Промывающий раствор А);

– Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette (только для Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека);

– дистиллированная/деионизированная вода.

9. Проведение анализа

Подробная информация по подготовке реагентов и проведению анализа приведена в инструкциях тест-специфичных реагентов для определения кальпротектина NESCAUTO Cp Auto NS-Prime / NESCAUTO Cp Auto AA01, а также в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

9.1. Процедура калибровки

Достаньте калибратор и разбавитель калибратора из холодильника и оставьте при комнатной температуре на 10 минут. Перемешайте калибратор, медленно переворачивая. Убедитесь, что в нём нет пузырьков. При появлении пузырьков уберите их пипеткой. Распределите 1 мл разбавителя калибратора в пробирку для образца для построения калибровочной кривой на дискретных анализаторах клинической химии NS-Prime и NS-Prime AA01.

Калибратор содержит объем, достаточный для проведения двух последовательных калибровок, при установках, используемых по умолчанию (количество повторов для каждой точки калибровочной кривой = 3).

Подготовьте штатив S01 (штатив S01 входит в состав Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01) и установите в позицию D кювету. В эту кювету необходимо добавить 1,0 мл разбавителя калибратора.

Снимите крышку и установите флакон с калибратором в позицию S в штатив S01. Установите штатив в Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime/ NS-Prime AA01.

Срок действия калибровочной кривой – 30 дней. Также калибровку необходимо выполнять для каждого нового лота реагента.

Подробные процедуры построения калибровочной кривой находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

9.2. Результаты калибровки

Результаты калибровки можно проверить на экране исследования, экране калибровочной кривой или на экране результатов калибровки Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты калибровки, следуйте инструкциям, изложенным в Руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

10. Ограничения при процедуре исследования

10.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонента калибратора NESCAUTO Cp Auto Calibrator являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

10.2. Необходимо строго соблюдать методические указания, так как любое изменение может привести к изменению результата.

10.3. Использование калибратора NESCAUTO Cp Auto Calibrator, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером может привести к получению неточных результатов.

10.4. Хранить калибратор NESCAUTO Cp Auto Calibrator необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование калибратора NESCAUTO Cp Auto Calibrator после истечения сроков хранения.

11. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований

11.1. NESCAuto Cp Auto Calibrator предназначен только для использования в *in vitro* диагностике совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

11.2. Перед работой с NESCAuto Cp Auto Calibrator необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

11.3. NESCAuto Cp Auto Calibrator следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

11.4. NESCAuto Cp Auto Calibrator должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

11.5. Порядок действий при использовании NESCAuto Cp Auto Calibrator должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

11.6. Использование NESCAuto Cp Auto Calibrator, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

11.7. Ограничения:

- нельзя использовать комбинации компонентов NESCAuto Cp Auto Calibrator с различными номерами партий;
- нельзя использовать NESCAuto Cp Auto Calibrator для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

12. Меры безопасности при проведении исследований

12.1. Не пипетируйте ртом.

12.2. NESCAuto Cp Auto Calibrator содержит менее 0,1% азида натрия. При попадании в глаза, на кожу или при случайном проглатывании примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу.

12.3. Некоторые реагенты содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

12.4. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

- с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;
- при работе с образцами пациентов или наборами реагентов следует избегать их попадания на слизистые оболочки;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или NESCAuto Cp Auto Calibrator должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- в местах, где находятся образцы пациентов или NESCAuto Cp Auto

Calibrator, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

- Порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами.

12.5. Во время работы с образцами пациентов или утилизации твёрдых, или жидких отходов обязательно используйте лабораторные перчатки.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

13.1. Утилизация NESCAUTO Cp Auto Calibrator должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13.2. В процессе производства NESCAUTO Cp Auto Calibrator не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также набор реагентов не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

13.3. Сырье, используемое для производства NESCAUTO Cp Auto Calibrator не являются источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

13.4. В процессе использования и утилизации NESCAuto Cp Auto Calibrator с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

13.5. Некоторые компоненты NESCAuto Cp Auto Calibrator содержат менее 0,1% азидов натрия. Азид натрия может вступать в реакцию с медью и приводить к формированию взрывчатых азидов металлов в водопроводе. Необходимо следовать действующим правилам утилизации опасных отходов. При утилизации в раковину, смывайте отходы большим количеством воды.

13.6. Некоторые компоненты NESCAuto Cp Auto Calibrator содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

13.7. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально заражённые материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.

13.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации NESCAuto Cp Auto Calibrator, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

13.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации NESCAuto Cp Auto Calibrator с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

13.10. Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов должны использоваться зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

13.11. Отходы, относящиеся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» должны утилизироваться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

14. Методы и условия стерилизации

NESCAUTO Cp Auto Calibrator является нестерильным медицинским изделием.

15. Транспортирование

Упакованный NESCAUTO Cp Auto Calibrator транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре (2-8) °С.

Транспортирование должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

16. Хранение и срок хранения после первого открытия

16.1. Хранение

Температура хранения NESCAuto Cp Auto Calibrator указана на этикетке коробки. Храните неоткрытый NESCAUTO Cp Auto Calibrator при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора.

Хранение NESCAuto Cp Auto Calibrator должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией

температуры.

NESCAUTO Cp Auto Calibrator, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежит.

16.2. Хранение и срок хранения после первого открытия

Калибратор после открытия используйте незамедлительно. Разбавитель калибратора стабилен при температуре (2–8) °С до срока, указанного на упаковке.

17. Гарантийные обязательства

17.1. Производитель гарантирует соответствие NESCAuto Cp Auto Calibrator установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

17.2. Срок годности с даты производства (принятия продукции отделом контроля качества предприятия-изготовителя)

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator	2-8 °С	12 месяцев

17.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием NESCAuto Cp Auto Calibrator.

17.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием NESCAuto Cp Auto Calibrator после истечения срока годности, указанного на упаковке.

18. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator», производства Alfresa Pharma Corporation, Япония, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ» (ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»),

Россия, 196066, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.212

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E-mail: agros@agros-int.com

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016), срок действия до 23.03.2024;

Декларация о соответствии Приложение III IVDD 98/79/ЕС об изделиях для диагностики в лабораторных условиях (in vitro).

19. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Приложение А «Классификационные сведения»

А 1. Классификационные сведения по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н, приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н

А 1.1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

268610 – Выявление кальпротектина ИВД, калибратор.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

А 2. Код ОКПД2 – 21.20.23.110 «Реагенты диагностические».

Приложение Б «Перечень применяемых стандартов»

Медицинское изделие «Набор реагентов для калибровки концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Calibrator)» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний» (в части пункта 5.1);
- ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ ISO 17511-2011 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Приложение В «Расшифровка символов, применяемых в маркировке»

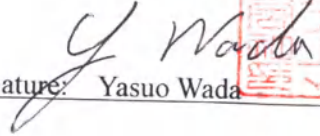
	изготовитель
	код партии
	использовать до
	температурный диапазон (от +2 до +8°C)
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	обратитесь к инструкции по применению
	уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	номер по каталогу
	содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Необходимо перемешать реагенты перед использованием
	Беречь от влаги

	Вверх
	Беречь от солнечных лучей
	Хрупкое. Осторожно

Tied and sealed

21 (twenty - one) Sheets

Post: General Manager, International Business


Signature: Yasuo Wada

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[Alfresa Pharma Corporation
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

Декларация

Коити Симада, президент и главное исполнительное лицо компании «Альфреза Фарма Корпорейшн» заявляет, что приложенный к настоящему документу «Титульный лист для ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» был составлен компанией «Альфреза Фарма Корпорейшн».

24 мая 2021 года

ОСАКА, ТЮО-КУ, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, 2-9
«Альфреза Фарма Корпорейшн»
Президент Коити СИМАДА
/Печать: «Альфреза Фарма Корпорейшн»/
/Круглая печать: «Президент Альфреза Фарма Корпорейшн»/

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
2-9, КОКУМАТИ 2-ТЭМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ
[Alfresa Pharma Corporation
2-9, KOKUMACHI 2-CHOME, CHUO-KU, OSAKA, JAPAN]

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

УТВЕРЖДЕНО
«Альфреза Фарма Корпорейшн»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«NESCAUTO Cp Auto Calibrator»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

«Альфреза Фарма Корпорейшн»
/Подпись/
Ясуо Вада
Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 251 – 2021 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Хироки Танака, агент Коити Симада, президента и главного исполнительного лица «Альфреза Фарма Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Коити Симада заверил прилагающийся документ своей печатью от 10 июня 2021 года.

/Подпись/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Хидэцугу ЯМАНЭ

НОТАРИУС

Бюро по правовым вопросам Осаки

1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония

/Печать: Бюро по правовым вопросам Осаки

НОТАРИУС

1-2, Хирано-Мати, 2-тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 251 – 2021 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что Хироки ТАНАКА, доверенное лицо Коити СИМАДА, президента и главного исполнительного лица «Альфреза Фарма Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Коити СИМАДА заверил прилагающийся документ своей печатью.

10 июня 2021 года, нотариальная контора
Япония, Осака, Тюо-ку, Хирано-мати, 2-тёмэ, 1-2

Бюро по правовым вопросам Осаки

Нотариус

/подпись/

Хидэцугу ЯМАНЭ

/Печать: «Нотариус
Хидэцугу ЯМАНЭ»/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что приложенная на настоящем нотариальном свидетельстве подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

10 июня 2021 года

Начальник Бюро по правовым вопросам Осаки Масаюки СУЭНАГА

/Печать: «Начальник Бюро
по правовым вопросам Осаки»/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан г-ном Хидэцугу ЯМАНЭ

3. выступающим в качестве *нотариуса Бюро по правовым вопросам Осаки*

4. скреплен печатью/штампом нотариуса Хидэцугу ЯМАНЭ

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 10 июня 2021 года

7. Министерством иностранных дел

8. За 21-№: 003450

9. Печать/штамп:

/Круглая гербовая печать:

Министерство иностранных

дел Японии/

10. Подпись:

/Подпись/

Наоми АСАНО

От имени министра иностранных дел

Прошито и скреплено печатью

21 (двадцать одна) страница

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Ясуо Вада

ПЕРЕВОД с англ. языка.
ЯЗЫКА НА русский язык
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
ЛАВРОВОЙ АННОЙ
ПАВЛОВНОЙ

Лаврова Анна Павловна АМ

Санкт-

ЧЕТЫРЕНАДЦАТОГО
ОКТЯБРЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Сковцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетелем подлинности подписи Сергей Николаевич
Лавренко Анны Павловны
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 24/18-9-Н/28-2021-6-05
Уплачено за совершение
нотариального действия: 5000 руб.

Т.Ф. Сковцова



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
двадцать шесть лист 06
Нотариус