

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 Control”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation

Yasuo Wada

General Manager, International Business



Registered No. 263 - 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



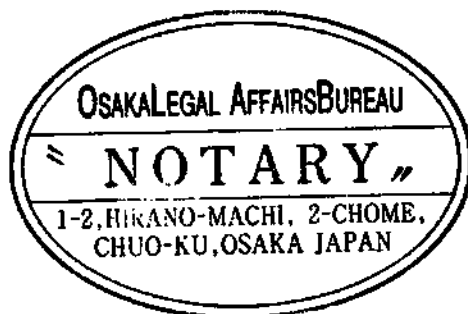
YAMANE Hidetsugu

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
大阪市中心区平野町 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. 003462

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

НАБОР КОНТРОЛЕЙ КОНЦЕНТРАЦИИ КАЛЬПРОТЕКТИНА В
УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-Prime и NS-Prime AA01 –
NESCAUTO Cp Auto Control

Инструкция по применению

Дата утверждения 08.10.2021

Дата пересмотра 08.10.21

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.....	6
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 контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control» (далее – NESCAUTO Cp Auto Control).

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, Shououcho, Katsuta-gun, Okayama Prefecture 709-4321.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(«Завод «Окаяма»», 18 Тайхэйдэй Сёоутё, 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 контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control предназначен для контроля качества и валидности результатов на анализаторах NS-Prime и NS-Prime AA01 при количественном определении концентрации человеческого кальпротектина в фекалиях. Контроль качества должен проводиться каждый день перед исследованием образцов для подтверждения того, что значения контроля находятся в допустимых пределах. Функциональное назначение – вспомогательное средство при диагностике воспаления слизистой оболочки кишечника у пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями кишечника (ВЗК).

5.2. Показания к применению

Набор контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control предназначен 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 Control противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.4. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей медицинского изделия «Набор контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Контроль»: 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 Control

Набор NESCAUTO Cp Auto Control содержит четыре флакона по 3 мл с контролями низкой концентрации (Контроль L) (содержание человеческого кальпротектина 120-200 мкг/г), четыре флакона по 3 мл с контролями высокой концентрации (Контроль H) (содержание человеческого кальпротектина 450-600* мкг/г).

***Примечание:**

Приписанные значения Контролю L и Контролю H, а также допустимые граничные значения для конкретной партии (серии) указываются во вкладыше с аттестованными значениями.

6.2. Сырье и материалы компонентов NESCAUTO Cp Auto Control

Набор NESCAUTO Cp Auto Control (кат. номер 912683) содержит по 4 флакона Контроля L и Контроля H.

Каждый флакон NESCAUTO Cp Auto Control L содержит по 3 мл раствора; 1 флакон содержит 300 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азида натрия, 120-200 мкг/г человеческого кальпротектина.

Каждый флакон NESCAUTO Cp Auto Control H содержит по 3 мл раствора; 1 флакон содержит 300 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15% бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азида натрия, 450-600 мкг/г человеческого кальпротектина.

6.3. Внешний вид

Контроль L - прозрачная и голубая жидкость;

Контроль H - прозрачная и голубая жидкость

7. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого кальпротектина, приписанные набору NESCAUTO Cp Auto Control, 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 контроля качества и валидности результатов 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 °C;

- 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 А (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, а также в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

9.1. Процедура контроля

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как NESCAUTO Cp Auto Control. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого кальпротектина, полученные для материалов контроля качества, не должны многократно выходить за контрольные уровни, установленные в каждой лаборатории. Если значения контроля неоднократно выходят за установленные диапазоны, следует проверить, работает ли прибор надлежащим образом или провести повторную калибровку.

Всегда выполняйте контроль качества после каждой калибровки для обеспечения точности измерений.

Подготовка контроля

Перемешайте NESCAUTO Cp Auto Control, медленно переворачивая флакон, перед каждым использованием.

Подробные процедуры по проведению контроля качества находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

9.2. Результаты контроля качества

Результаты контроля качества можно проверить на экране статуса исследования, экране результатов контроля качества и экране результатов контрольных измерений Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты контроля, 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 контролей NESCAUTO Cp Auto Control 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 контролей NESCAUTO Cp Auto Control, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером может привести к получению неточных результатов.

10.4. Хранить контроли NESCAUTO Cp Auto Control необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование контролей NESCAUTO Cp Auto Control после истечения сроков хранения.

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

11.1. Контроли NESCAUTO Cp Auto Control предназначено только для использования в *in vitro* диагностике совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

11.2. Перед работой с контролями NESCAUTO Cp Auto Control необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

11.3. Контроли NESCAUTO Cp Auto Control следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

11.4. Контроли NESCAUTO Cp Auto Control должны использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

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

11.6. Использование контролей NESCAUTO Cp Auto Control, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от

поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

11.7. Ограничения:

- нельзя использовать контроли NESCAUTO Ср Auto Control с различными номерами партий;
- нельзя использовать контроли NESCAUTO Ср Auto Control для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

12. Меры безопасности при проведении исследований

12.1. Не пипетируйте ртом.

12.2. Контроли NESCAUTO Ср Auto Control содержат 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. Контроли NESCAUTO Ср Auto Control 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 контролями NESCAUTO Ср Auto Control следует избегать их попадания на слизистые оболочки;
- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или контролями NESCAUTO Ср Auto Control должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;
- в местах, где находятся образцы пациентов или контроли NESCAUTO Ср Auto Control, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

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 Control должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

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

13.3. Сырьё, используемое для производства NESCAUTO Cp Auto Control, не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

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

13.5. Некоторые компоненты NESCAUTO Cp Auto Control 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 Control 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 Control, 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 Control 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 Control является нестерильным медицинским изделием.

15. Транспортирование

Упакованный набор NESCAUTO Cp Auto Control 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.

Наборы NESCAUTO Cp Auto Control, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

16. Хранение и срок хранения после первого открытия

16.1. Хранение

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

Хранение NESCAUTO Cp Auto Control должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

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

16.2. Хранение и срок хранения после первого открытия

Контроли остаются стабильными в течение трех недель после вскрытия упаковки при температуре 2-8 °С.

17. Гарантийные обязательства

17.1. Производитель гарантирует соответствие NESCAUTO Cp Auto Control 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 контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control	2-8 °C	12 месяцев

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

17.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием NESCAUTO Cp Auto Control 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 Control)», 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

контроля концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – NESCAUTO Cp Auto Control)».

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:

268620– Кальпротектин ИВД, контрольный материал

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 контролей концентрации кальпротектина в упаковке для анализаторов серии NS-Prime – NESCAUTO Cp Auto Control» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

- ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. 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, ЯПУНИЯ
[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, ТОО-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 Control»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

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

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 263 – 2021 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Хироки Танака, агент Коити Симада, президента и главного исполнительного лица «Альфреда 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 № 263 – 2021 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что Хироки ТАНАКА, доверенное лицо Коити СИМАДА, президента и главного исполнительного лица «Альфреда 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-№: 003462

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Круглая гербовая печать:
Министерство иностранных
дел Японии/

/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.* *и* *японск.*
ЯЗЫКА НА *русский* ЯЗЫК
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
ЛАВРОВОЙ АННОЙ
ПАВЛОВНОЙ

Лаврова Анна Павловна

Санкт-

ЧЕТЫРНАДЦАТОГО
ОКТАБРЯ ДВЕ ТЫСЯЧИ
РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
ДВАДЦАТЬ ПЕРВОГО ГОДА

Я, Скорцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи пер. Водичко
Лавровой Анны Лавеевны
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 28/0239-н/Р-2008-6-63
Уплатено за совершение
нотариального действия: 500 р. 00.

Т.Ф. Скорцова





ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
двадцать шесть ЛИСТОВ

Нотариус



