

0402xP

宣 言 書

Declaration

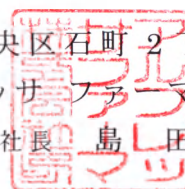
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

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

大阪府中央区石町 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

“FIT AA01 Specimen Diluent”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation

Yasuo Wada

General Manager, International Business



Registered No. 218 - 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. 003417

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

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

Инструкция по применению

Дата утверждения 30.04.21

Дата пересмотра 30.04.21

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Сведения о разработчике и месте производства медицинского изделия.....	3
4. Сведения об уполномоченных представителях производителя	4
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7. Требуемое оборудование, материалы и реагенты.....	6
8. Порядок использования	7
9. Перечень рисков и способов снижения рисков до допустимого уровня	8
10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	8
11. Методы и условия стерилизации	10
12. Транспортирование	10
13. Хранение и срок хранения после первого открытия	10
14. Гарантийные обязательства.....	11
15. Контактная информация	11
16. Список литературы.....	13
Приложение А «Классификационные сведения»	14
Приложение Б «Маркировка».....	15

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ АА01 Разбавитель образца)» (далее –Разбавитель образца АА01).

2. Сведения о 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 разработчике и месте производства медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation, 18 Taiheidai, Shouou-Cho, Katsuta-gun, Okayama 709-4321, Japan.

Tel.: +81-868-38-5341

Fax: +81-868-38-5800

(Компания «Альфреза Фарма Корпорейшн», 18 Таихэдаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321, Япония

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, Принсесеграхт, 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

Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавитель образца) предназначен для разбавления образцов кала, собранных в «Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container А», в случае получения результатов измерения выше диапазона измерения тест-специфичных реагентов на «Анализаторе дискретном

автоматизированном клинической химии NS-Prime AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека» (далее - анализатор NS-Prime AA01), с целью повторного тестирования.

Функциональное назначение – вспомогательное средство в диагностике.

5.2. Показания к применению

Разбавитель образца AA01 предназначен только для совместного применения с анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01 и тест-специфичными реагентами при in vitro диагностике.

5.3. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с разбавителем образца AA01 противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.4. Область применения – Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей медицинского изделия – «Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 - FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавитель образца)»: врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Сырье и материалы Разбавителя образца AA01

Разбавитель образца AA01 (кат. номер 912242) содержит 30 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15 % бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азида натрия, в одном флаконе содержится 8 мл разбавителя. Упаковка Разбавителя образца AA01 содержит 2 флакона.

6.2. Технические характеристики

Использование Разбавителя образца AA01 не влияет на рабочие характеристики тест-специфичных реагентов, полученные при использовании Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01.

6.2.1. Контролируемые параметры (Сертификат анализа)

По показателям качества Разбавитель образца AA01 соответствует требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и нормы
Упаковка	Без дефектов
Внешний вид	
Цвет	Прозрачный синий
Структура	Жидкость
Запах	Не имеет
Концентрация*	10 нг/мл или менее**
Линейность	От 80% до 120%

* Точные значения содержания указаны в сертификате анализа конкретной серии.

** В качестве дополнительного контроля проверяется содержание гемоглобина в составе Разбавителя образца AA01. Разбавитель образца AA01 не содержит гемоглобин в составе, критерий соответствия – «10 нг/мл или менее». Содержание других аналитов в составе Разбавителя образца AA01 не проверяется.

6.3. Кислотность

pH Разбавителя образца AA01 – $6,30 \pm 0,05$;

7. Требуемое оборудование, материалы и реагенты

7.1. При использовании Разбавителя образца AA01 необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

- Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии AA01 для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;
- контейнеры для образцов AA01 (название продукта: Контейнеры для сбора образца А для анализаторов AA01 – Specimen Collection Container А);
- 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;
- тест-специфичные реагенты для анализаторов NS-Prime AA01;
- набор калибраторов к тест-специфичным реагентам NS-Prime AA01;
- набор контролей к тест-специфичным реагентам NS-Prime AA01;
- 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;
- дистиллированная/деионизированная вода.

8. Порядок использования

8.1. FIT AA01 Specimen Diluent для анализаторов NS-Prime AA01 (Разбавитель образца AA01) готов к использованию.

8.2. Установите разбавитель образца AA01 в анализатор NS-Prime AA01 в модуль отделения для реагентов, как указано в инструкции по эксплуатации к анализатору клинической химии NS-Prime AA01.

8.3. Дальнейшая работа с разбавителем образца AA01 полностью автоматизирована.

9. Перечень рисков и способов снижения рисков до допустимого уровня

9.1. Порядок действий при использовании разбавителя образца AA01 должен полностью соблюдаться в соответствии с инструкциями по применению тест-специфичных реагентов, Анализатора автоматизированного клинической химии AA01.

9.2. Разбавитель образца AA01 следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

9.3. Разбавитель образца AA01 должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

9.4. Меры безопасности при использовании изделия

9.4.1. Разбавитель образца AA01 содержит менее 0,1% азиды натрия. При попадании в глаза, на кожу или при случайном проглатывании следует принять экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды, при необходимости следует обратиться к врачу.

10. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

10.1. Утилизация разбавителя образца AA01 должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

10.2. В процессе производства разбавителя образца AA01 не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также Разбавитель образца не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

10.3. Сырье, используемое для производства разбавителя образца AA01, и разбавитель образца AA01 не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

10.4. В процессе использования и утилизации разбавителя образца AA01 с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

10.5. Разбавитель образца AA01 содержит 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.

10.6. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации разбавителя образца AA01, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.3684).

10.7. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации разбавителя образца AA01 с истекшим сроком годности, должно проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

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

10.10. Недопустимо использование разбавителя FIT AA01 Specimen Diluent после истечения сроков хранения.

11. Методы и условия стерилизации

Разбавитель образца AA01 является нестерильным медицинским изделием. Производятся в асептических условиях.

12. Транспортирование

Упакованный Разбавитель образца AA01 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 разбавителя образца AA01 должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

Разбавитель образца AA01, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

13. Хранение и срок хранения после первого открытия

13.1. Хранение

Температура хранения разбавителя образца AA01 указана на этикетке коробки. Храните неоткрытый разбавитель образца AA01 при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора.

Хранение разбавителя образца AA01 должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Разбавитель образца AA01, хранившийся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13.2. Хранение и срок хранения после первого открытия

После открытия храните при температуре (2-8) °C

14. Гарантийные обязательства

14.1. Производитель гарантирует соответствие разбавителя образца AA01 установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

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

Продукция	Условия хранения	Срок годности
Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 - FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавитель образца)	(2-8) °C	18 месяцев

Срок хранения разбавителя образца AA01 после первого вскрытия - 18 месяцев.

14.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием разбавителя образца AA01.

14.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием разбавителя образца AA01 после истечения срока годности, указанного на упаковке.

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 - FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавитель образца)», 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 «Разбавитель образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 - FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ АА01 Разбавитель образца)».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016), срок действия до 23.09.2021;

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

16. Список литературы

1. Фумио Ямагата и др., Сравнение шести моделей коммерчески доступных автоматизированных анализаторов для иммунологического определения скрытой крови в кале, Журнал об инструментах и реагентах для клинических лабораторий (Journal of Clinical Laboratory Instruments and Reagents), 29(2), стр. 121–130, 2006 г. [Японский]
2. Ясухиро Ооно и др., Ретроспективное исследование иммунохимического тестирования на скрытую кровь в кале для выявления колоректального рака, Clinica Chimica Acta, 411 стр. 802–805, 2010 г.
3. Йеонг Хюн Ким и др., Оценка автоматизированного анализатора Немо Течт NS-plus C15 для проведения теста на скрытую кровь в кале, Журнал лабораторной медицины и контроля качества (Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance), 32, стр. 237–241, 2010 г. [Корейский]
4. Эдвард Рэндел и др., Оценка системы Немо Течт NS-Plus для использования в провинциальной скрининговой программе колоректального рака, Клиническая Биохимия (Clinical Biochemistry), 46(4-5), стр. 365–368, 2013 г.

Приложение А

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:

160190 – Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

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

Приложение Б

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyzer

Для фекального иммунохимического теста (FIT)

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

Каталожный номер - 912242

Разбавитель 2 x 8 мл

Годен в течение 18 месяцев с даты производства

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Хранить при 2-8°



«Альфреза Фарма Корпорейшн»

18 Таихэдаи, Сёо-тё, уезд Кацута, Окаяма 709-4321, Япония

Производитель: Alfresa Pharma Corporation, 2-2-9 Kokumachi, Chuo-ku, Osaka 540-8575, Japan / «Альфреза Фарма Корпорейшн», 2-2-9 Кокумати, Тюо-ку, Осака 540-8575, Япония

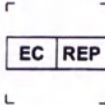
ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

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

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2021/13587 от 02.03.2021

Инструкция по применению: ifobt-fit.ru

Разъяснение графических символов

	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
	маркировка CE
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Tied and sealed

20 (twenty) Sheets

Post: General Manager, International Business

Y. Wada
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-ТЁМЭ, 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

«ФИТ АА01 Разбавитель образца»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

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

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 218 – 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** подписал и заверил прилагающийся документ своей печатью от **10 июня 2021 года**.

/Подпись/

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 № 218 – 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-№: 003417

9. Печать/штамп:

/Круглая гербовая печать:
Министерство иностранных
дел Японии/

10. Подпись:

/Подпись/

Наоми АСАНО

От имени министра иностранных дел

Прошито и скреплено печатью

20 (двадцать) страниц

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Ясуо Вада

ПЕРЕВОД
ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
КАЛАТИНОЙ АНАСТАСИЕЙ
СЕРГЕЕВНОЙ

Калатина Анастасия Сергеевна

Санкт-

Петербург

Пятнадцатого
июля две тысячи
двадцать первого года
Российская Федерация
Санкт-Петербург

Я, Сковцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Иванова Иванов Иванов
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 4124-1178-2021-3-1160
Уплатено за совершение
нотариального действия: ника

Т.Ф. Сковцова



Итого в настоящем документе 2 листа
Нотариус



[Signature]