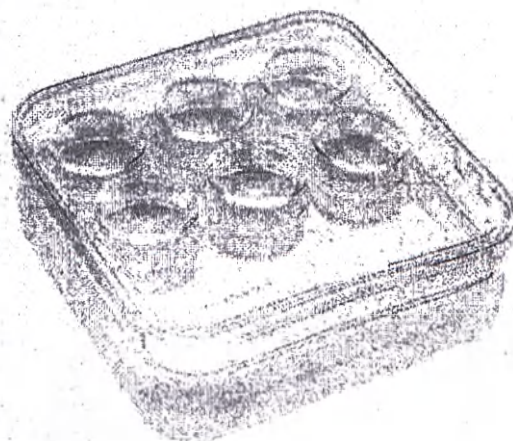




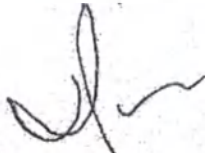
Инструкция по использованию
медицинского изделия /
Instruction for Use
of Medical Device

**«Репродуктивный планшет для вспомогательных
репродуктивных технологий (ВРТ)» /**
Repro Plate for Assisted Reproductive Technologies (ART)

Производства / Manufactured by
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
Япония / Japan



Подпись и печать / Signature and Stamp:

Mr. Futoshi Inoue

Президент и Уполномоченный директор / President and Representative Director
«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation

Дата / Date: 09/16/2021

1. Наименование медицинского изделия

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)»

Варианты исполнения:

- 1. Репродуктивный планшет с 6 лунками.**
- 2. Репродуктивный планшет с 3 лунками.**

Разработчик: «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

Производитель: «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

Место производства: Kitazato Corporation, 100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония).

2. Назначение и условия применения медицинского изделия

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначен для помещения растворов для витрификации и размораживания в ходе выполнения протокола витрификации и размораживания ооцитов и эмбрионов.

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» предназначен для использования только по назначению и только квалифицированными медицинскими специалистами.

Использование допускается в стерильном помещении специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) с соблюдением правил асептики. Все процедуры производятся при комнатной температуре $+23^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 60-70%.

3. Показания к применению

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» специально разработан для удобного выполнения протокола витрификации и размораживания ооцитов и эмбрионов.

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» также имеет две выемки для носителей для витрификации, позволяющих, при желании, произвести загрузку клеток в статичном положении.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты отсутствуют.

5. Потенциальные потребители

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)»

подлежит использованию только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение лечению бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

6. Целевая группа пациентов

К целевой группе пациентов относятся пациенты, проходящие процедуру лечения бесплодия методами вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ).

В процессе использования «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» не вступает в прямой контакт с телом пациента. Изделие находится в контакте с растворами, содержащими ооцитами или эмбрионами человека, во время проведения процедур витрификации и размораживания в течение ограниченного периода времени (менее 20 минут).

7. Принадлежности, медицинские изделия или изделия не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с МИ

Принадлежности, поставляемые совместно с МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» отсутствуют.

Для применения изделия по назначению совместно используются стерильные растворы для витрификации и размораживания, а также носители для витрификации (рекомендуется использовать растворы и носители Cryotop / «Криотоп» производства «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation).

Для помещения растворов, а также переноса ооцитов и эмбрионов должны использоваться только одноразовые стерильные пипетки и наконечники во избежание риска бактериального заражения.

Используемые совместно расходные материалы должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории РФ.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с информацией, размещенной на этикетке изделия, а также в инструкции по использованию.
- Перед началом процедур ознакомьтесь с информацией, размещенной в инструкции по эксплуатации изделий, используемых совместно.
- При использовании соблюдайте асептические меры.
- Используйте совместно только стерильные/стерилизованные материалы и оборудование.
- Всегда проводите визуальный осмотр изделия на предмет частиц и сколов перед его использованием.
- В случае, если упаковка изделия была нарушена или само изделие было повреждено до или после вскрытия упаковки, не используйте его.
- Не чините изделие.
- Используйте сразу после вскрытия упаковки.

- Не используйте изделие после истечения срока годности и утилизируйте его.
- Во избежание контаминации не используйте повторно.
- Не стерилизуйте изделие повторно во избежание его порчи.
- Утилизируйте изделие сразу после использования.
- Храните изделие вдали от прямых солнечных лучей.

9. Сырье. Производственный процесс и контроль качества

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» изготавливается из прозрачного полистирола.

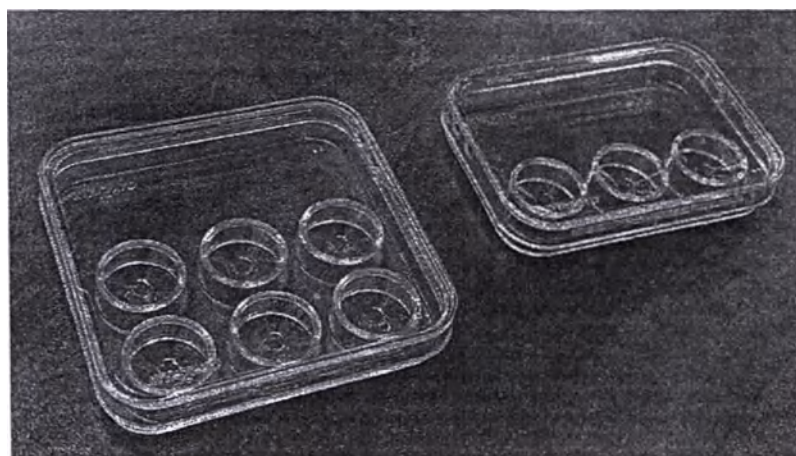
Для производства изделия не применяются материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции.

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» производится в чистом помещении Класса 7 (в соответствии со стандартом ISO 14644-1). Компьютерные технологии и лазерная оптика позволяют передать полноту характеристик изделий и обеспечить точность и качество их воспроизводства. Соблюдение высокого качества продукции гарантируется благодаря постоянному мониторингу и контролю качества. Каждое изделие подвергается многочисленным проверкам в процессе изготовления, в том числе проходит визуальный осмотр на наличие дефектов и отклонений с помощью системы визуализации под большим увеличением.

Партия готовых изделий поступает в продажу только после прохождения следующих испытаний:

- Визуальный осмотр;
- Тест на бактериальные эндотоксины (LAL-тест);
- Тест на стерильность;
- Тест на мышинных эмбрионах (МЕА-тест).

10. Описание и технические характеристики



«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» представляет стерильный контейнер однократного использования, состоящий из основания и крышки.

Основание планшета имеет 3 или 6 лунок для помещения растворов для витрификации и размораживания в ходе выполнения протокола витрификации и размораживания ооцитов и эмбрионов.

Основание «Репродуктивного планшета для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» также снабжено двумя выемками для размещения носителей для витрификации, позволяющих, при желании, произвести загрузку клеток на носители в статичном положении.

10.1. Технические характеристики

• Репродуктивный планшет с 6 лунками

Общие габаритные размеры и масса

Основание	
Длина (мм)	65.00
Ширина (мм)	62.00
Высота (мм)	10.00
Диаметр лунки сверху (мм)	14.89
Диаметр лунки снизу (мм)	4.00
Общий объем лунки (мл)	0.40
Объем лунки для использования (мл)	0.30
Масса (г)	7.00
Крышка	
Длина (мм)	67.80
Ширина (мм)	64.80
Высота	7.35
Масса (г)	5.30

• Репродуктивный планшет с 3 лунками

Общие габаритные размеры и масса

Основание	
Длина (мм)	65.00
Ширина (мм)	45.00
Высота (мм)	10.00
Диаметр лунки сверху (мм)	14.89
Диаметр лунки снизу (мм)	4.00
Общий объем лунки (мл)	0.40
Объем лунки для использования (мл)	0.30
Масса (г)	4.90
Крышка	
Длина (мм)	67.80
Ширина (мм)	47.80
Высота (мм)	7.35
Масса (г)	4.00

10.2. Спецификация

Показатель	Спецификация
Внешний вид	Отсутствуют частицы, трещины
Эндотоксины	≤ 0.5 EU/изделие
Стерильность	Отсутствует рост микроорганизмов
Тест на одноклеточных мышиных эмбрионах (МЕА-тест)	≥ 80 % бластоцист через 96 часов Исследование на одноклеточных мышиных эмбрионах проводится с использованием свежих эмбрионов. Результаты теста показывают процент мышиных эмбрионов, развившихся до стадии полностью экспандированной бластоцисты через 96 часов воздействия на образец

Результаты испытаний, подтверждающих соответствие установленной спецификации, для каждой партии МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» представлены в Сертификате анализа.

11. Информация о порядке подготовки и использования МИ

ПОДГОТОВКА

- В стерильном помещении специально оборудованной лаборатории вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) / экстракорпорального оплодотворения (ЭКО) подготовьте все необходимые расходные материалы и оборудование для проведения процедур витрификации / размораживания ооцитов и эмбрионов.
- Извлеките изделие из упаковки непосредственно перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Если Вы заметили, что упаковка изделия нарушена или повреждена, не используйте изделие и незамедлительно утилизируйте его.

- Укажите необходимую информацию о пациенте на крышке / основании изделия.

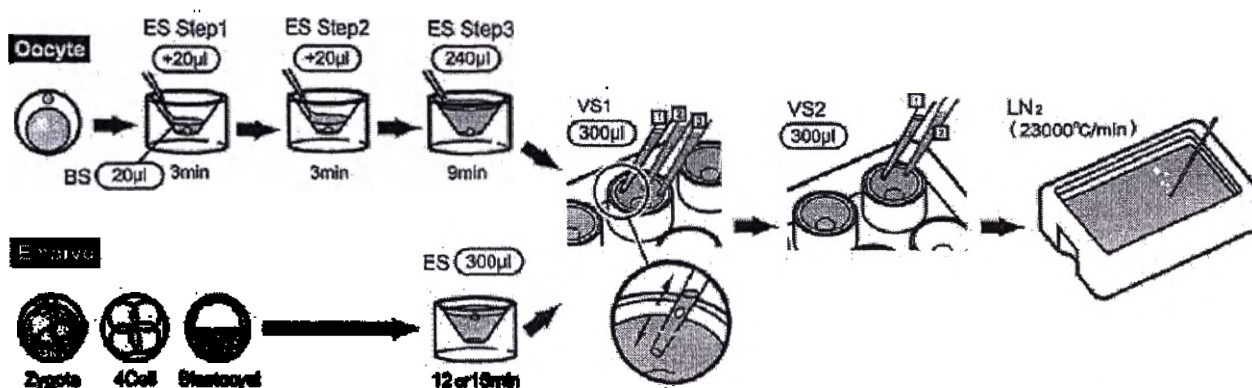
ПРИМЕНЕНИЕ

- Поместите растворы для витрификации / размораживания в лунки изделия в соответствии с инструкцией по применению растворов.
- Перенесите ооциты или эмбрионы в растворы для витрификации / размораживания, а затем выполните необходимые манипуляции с ними в соответствии с инструкцией по применению растворов.

Вариант исполнения «Репродуктивный планшет с 6 лунками» рассчитан на проведение 2 процедур витрификации и/или размораживания, вариант исполнения «Репродуктивный планшет с 3 лунками» – 1 процедуры.

За подробной инструкцией по осуществлению процедуры витрификации ооцитов и эмбрионов обратитесь к **Протоколу витрификации для метода Криотоп (Cryotop)**.

ВИТРИФИКАЦИЯ



Выполните подготовительные процедуры.

Уравновешивание ооцитов

1. Поместите 20 мкл раствора BS и по 300 мкл растворов VS1 и VS2 в лунки репродуктивного планшета с помощью микропипетки.
2. Перенесите ооцит из чашки с культурой на ДНО раствора BS.
3. Шаг 1. Аккуратно добавьте 20 мкл раствора ES на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора BS и оставьте на 3 минуты.
Шаг 2. Аккуратно добавьте еще 20 мкл раствора ES на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора BS и оставьте на 3 минуты.
Шаг 3. Аккуратно добавьте еще 240 мкл раствора ES на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора BS и оставьте еще на 9 минут.

Уравновешивание эмбрионов

1. Поместите 300 мкл растворов ES, VS1 и VS2 в лунки репродуктивного планшета с помощью микропипетки.
2. Перенесите эмбрион в центр лунки на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора ES.
3. Эмбрион начнет уменьшаться, а потом постепенно возвращаться к исходному размеру благодаря проникновению раствора ES (в течение 15 минут).

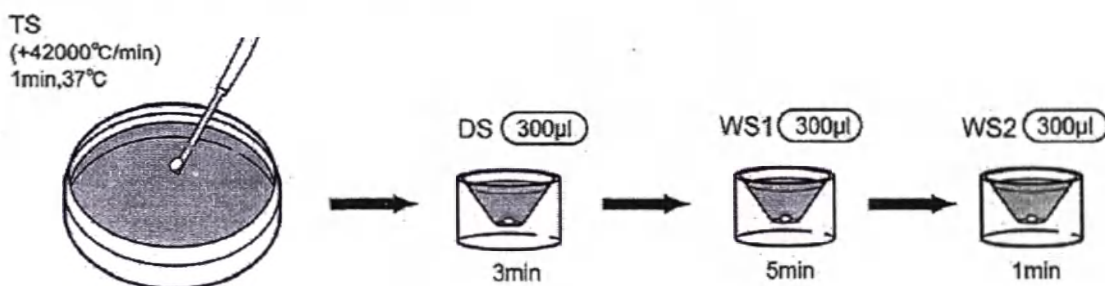
Витрификация

ВНИМАНИЕ: шаги 4-9 необходимо выполнить за 60-90 секунд.

4. Захватите ооцит (эмбрион) из раствора ES на кончик пастеровской пипетки. Перенесите ооцит (эмбрион) в центр лунки на **ПОВЕРХНОСТЬ** раствора VS1.
5. Захватите ооцит (эмбрион) пастеровской пипеткой и выдуйте его. Повторите это действие 3 раза, меняя положение в растворе VS1.
6. Перенесите ооцит (эмбрион) в раствор VS2. Переместите ооцит (эмбрион), дважды меняя положение в растворе VS2 с помощью пастеровской пипетки.

Поместите ооцит (эмбрион) на носитель Криотоп и выполните необходимые манипуляции для замораживания в жидком азоте и последующего хранения.

РАЗМОРАЖИВАНИЕ



Выполните подготовительные процедуры.

Размораживание

1. Быстро окуните пленочный носитель Криотопа в чашку с раствором TS. Оставьте на 1 минуту.
2. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на **ДНО** лунки репродуктивного планшета с раствором DS. Оставьте на 3 минуты.
3. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на **ДНО** лунки с раствором WS1. Оставьте на 5 минут.
4. Захватите ооцит (эмбрион) с помощью пастеровской пипетки и аккуратно поместите его на **ПОВЕРХНОСТЬ** лунки с раствором WS2. После того, как ооцит (эмбрион) упадет на **ДНО** лунки с раствором WS2, снова повторите ту же процедуру в растворе WS2.

Перенесите ооцит (эмбрион) в чашку для культур с соответствующей культуральной средой. Поместите ооцит (эмбрион) в инкубатор с температурой 37 °C для завершения восстановления.

12. Информация о стерильном состоянии МИ, методе стерилизации и порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» является изделием однократного применения, поставляется в стерильной упаковке, полностью готовым к использованию, не требуют дезинфекции и очистки, а также не подлежит повторной стерилизации.

В процессе производства применяется высококачественное сырье и прошедший валидацию радиационный метод стерилизации гамма-излучением. Стерильность продукции гарантируется в соответствии с ISO 11137-2.

Уровень стерильности изделий SAL 10^{-6} в достаточной мере гарантируется при стерилизующей дозе 15 кГр.

ВНИМАНИЕ! Изделие нестерильно, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена. В случае, если упаковка изделия нарушена, не используйте его.

13. Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» составляет 3 года с даты стерилизации. Срок годности изделия указывается на этикетке.

Изделие не подлежит использованию после истечения срока годности, указанного на этикетке.

14. Анализ рисков

Управление рисками проводилось на протяжении всего жизненного цикла МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» (разработка, сырье, производство, упаковка, стерилизация, транспортировка, хранение, фактическое использование и утилизация).

На основании управления рисками, проведенного в соответствии с EN ISO 14971: 2012 и ISO 14971: 2007, можно сделать вывод, что «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» соответствует основным требованиям безопасности и высокой производительности в соответствии с предполагаемым использованием, установленным производителем.

15. Требования безопасности

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами с соблюдением правил асептики во избежание контаминации.

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» не должно быть использовано не по назначению.

При использовании изделия обязательным условием является строгое соблюдение положений инструкции по использованию.

16. Требования к охране окружающей среды

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» при использовании, транспортировке и хранении в соответствии с положениями инструкции по использованию не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. Соответствие международным стандартам

При производстве МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» используется Система управления качеством, соответствующая требованиям ISO 13485:2016 и EN ISO 13485:2016.

«Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» удовлетворяют обязательным требованиям, установленным Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (Приложение V).

18. Упаковка и маркировка

Медицинское изделие «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (BPT)» поставляется конечному потребителю в стерильной упаковке в

соответствии с ISO 11137.

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» помещается в упаковку-пакет (стерильный барьер), изготовленную из пленки из полиэтилентерефталата (ПЭТ) / полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), а также тайвека.

Вариант исполнения МИ «Репродуктивный планшет с 6 лунками» поставляется в упаковках по 1 штуке (индивидуальная упаковка) и 10 штук. Вариант исполнения МИ «Репродуктивный планшет с 3 лунками» поставляется в упаковках по 10 штук.



В соответствии с требованиями российского законодательства в отношении маркировки медицинских изделий на первичную упаковку наносятся этикетки на русском языке, содержащие следующую информацию:

- Наименование изделия и варианта исполнения;
- Количество в упаковке (1 штука / 10 штук);
- Символ «Номер по каталогу»;
- Код изделия;
- Символ «Код партии»;
- Символ «Использовать до»;
- Символ «Изготовитель» (наименование, адрес и контактные данные компании-производителя);
- Товарный знак компании-производителя;
- Наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя в Российской Федерации;
- Символ «Радиационная стерилизация»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Нетоксично»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Температурный диапазон» (изделие надежно сохраняется при температуре +15°C – +30°C);
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «СЕ/Европейское соответствие» (соответствие нормам Директивы ЕС с

указанием номера проверяющего учреждения).

Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

KITAZATO

Вариант исполнения: Репродуктивный планшет с 6 лунками

Количество: 1 шт.

REF 83021 Код Repro Plate-K6(6well)

STERILE R



NON-TOXIC

LOT XXXXX ДД-ММ-ГГГГ



«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122,
факс: +81-545-65-7128

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭкоЗдрав»

121351, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11; тел.: +7 (916) 640-24-44

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

KITAZATO

Вариант исполнения: Репродуктивный планшет с 6 лунками

Количество: 10 шт.

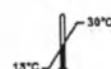
REF 83020 Код Repro Plate-K6(6well)

STERILE R



NON-TOXIC

LOT XXXXX ДД-ММ-ГГГГ

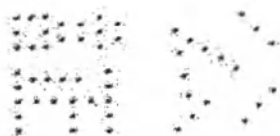


«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122,
факс: +81-545-65-7128

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭкоЗдрав»

121351, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11; тел.: +7 (916) 640-24-44

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)

KITAZATO

Вариант исполнения: Репродуктивный планшет с 3 лунками

Количество: 10 шт.

REF 83018 Код Repro Plate-K3(3well)

LOT XXXXX ДД-ММ-ГГГГ

STERILE R



NON-TOXIC



«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation, Япония

100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan; тел.: +81-545-65-7122,

факс: +81-545-65-7128

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ЭкоЗдрав»

121351, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11; тел.: +7 (916) 640-24-44

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Символы, содержащиеся на этикетках:

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Нетоксично
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Температурный диапазон хранения

	Не допускать воздействия солнечного света
	Подтверждает соответствие нормам ЕС Директивы
	Логотип компании-изготовителя

19. Транспортировка и хранение

Транспортировка МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Транспортировать МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Хранить МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» рекомендуется в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при комнатной температуре +15°C – +30 °C и относительной влажности, не превышающей 70%.

Во время транспортировки и хранения изделий необходимо соблюдать предосторожности и избегать чрезмерного механического воздействия, а также не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

20. Утилизация и уничтожение

При утилизации изделия требуется соблюдать все федеральные, государственные и местные экологические нормы.

Использованное МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» подлежит утилизации в соответствии с требованиями национального законодательства в отношении утилизации и уничтожения медицинских отходов класса Б, контактирующих с биологическим материалом человека. Для сбора использованных изделий используются одноразовые непромокаемые контейнеры. Контейнер должен быть снабжен герметичной крышкой, которая исключает возможность самопроизвольного вскрытия.

21. Техническое обслуживание и ремонт

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» является стерильным медицинским изделием однократного использования и не требует проведения сервисного обслуживания и (или) ремонта.

ВНИМАНИЕ! Если изделие было повреждено перед или во время открытия упаковки, его использование запрещается.

ВНИМАНИЕ! Не разрешается чинить изделие до или после использования.

22. Комплект поставки

МИ «Репродуктивный планшет для вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ)» поставляются конечным пользователям в стерильных упаковках, совместно с инструкцией по использованию:

Репродуктивный планшет с 6 лунками	1 штука/упаковка
Репродуктивный планшет с 6 лунками	10 штук/упаковка
Репродуктивный планшет с 3 лунками	10 штук/упаковка

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество «Репродуктивного планшета для вспомогательных репродуктивных технологий» в течение всего срока годности до даты, указанной на этикетке.

Производитель не несет ответственность за любой урон, возникший вследствие неправильного использования или несоблюдения указаний и мер предосторожности, содержащихся в инструкции по использованию.

24. Рекламации

При возникновении претензий по поводу качества медицинского изделия необходимо обратиться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

«Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation
100-10 Yanagishima, Fuji, Shizuoka 416-0932 Japan (Япония)
Тел.: +81-545-65-7122 / Факс: +81-545-65-7128
E-mail: info@kitazato.co.jp

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «ЭкоЗдрав»
121351, Россия, г. Москва, ул. Ярцевская, д. 6, эт. 1, пом. 2, ком. 11
Тел.: +7 (916) 640-24-44
E-mail: info@ekozdrav.ru

KYOBASHI NOTARY OFFICE

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,

PHONE: 81-03-3271-4677

TOKYO 104-0031, JAPAN

FAX: 81-03-3271-3606

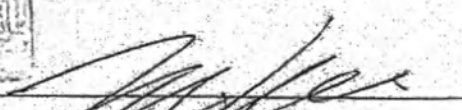
Registered No. **2019**

Notarial Certificate

This is to CERTIFY that Mr. Hisashi Hayashi, a duly authorized agent of **Mr. Futoshi Inoue**, President and Representative Director of **Kitazato Corporation**, has stated in my very presence that the said **Mr. Futoshi Inoue** has acknowledged himself that the signature on the attached document is his own.

Dated this 22nd day of September, 2021.




YOSHIDA Motohiro, NOTARY

Attached to the Tokyo Legal Affairs Bureau

My commission expires: January 23, 2023.



令和3年登簿第2019号

認 証

嘱託人・株式会社北里コーポレーションの代表取締役 井上太 の権限ある代理人 林寿 は、本公証人の面前において、上記本人が添付書面の署名押印を自認した旨陳述した。

よって、これを認証する。

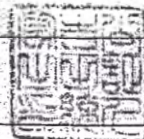
令和3年9月22日当職役場において

東京都中央区京橋一丁目1番10号

東京法務局所属

公証人

吉田 敏弘



YOSHIDA Motohiro, Notary

Tokyo Legal Affairs Bureau

(本紙面以下余白)

Нотариальный офис Киобаши

1-10, KYOBASHI 1-CHOME, CHUO-KU,
ТОКИО 104-0031, JAPAN (ЯПОНИЯ)

ТЕЛ.: 81-03-3271-4677
ФАКС: 81-03-3271-3606

Регистрационный № 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что Г-н Хисаши Хаяши, уполномоченный в установленном порядке представитель Г-на Футоши Иноуэ, Президента и Уполномоченного директора компании «Китазато Корпорейшн» / **Kitazato Corporation**, в моем присутствии удостоверил, что вышеупомянутый Г-н Футоши Иноуэ подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе.

От 22 сентября 2021 г.

/Подпись/

ЙОШИДА Мотохиро, НОТАРИУС
При Бюро по юридическим вопросам Токио
Моя лицензия истекает: 23 января 2023 г.

/Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио;
1-10, 1 CHOME KYOBASHI CHUO-KU
TOKYO, JAPAN (ЯПОНИЯ); НОТАРИУС/

/Печать: Печать нотариуса при Бюро по юридическим вопросам
Токио/

2021 год, запись № 2019

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется, что заказчик нотариального удостоверения Хисаши Хаяши, являющийся представителем Президента и уполномоченного директора компании «Китазато Корпорейшн» / Kitazato Corporation Г-на Футоши Иноуе, заявил в присутствии настоящего нотариуса, что вышеуказанный Г-н Футоши Иноуе подтвердил собственноручное подписание прилагаемого документа.

22 сентября 2021 г., Офис настоящего нотариуса

1-1-10 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, Japan (Япония)

При Бюро по юридическим вопросам Токио

Нотариус **ЙОШИДА МОТОХИРО**

ЙОШИДА Мотохиро, Нотариус

Бюро по юридическим вопросам Токио

/Печать: Нотариус при Бюро по юридическим вопросам Токио/

(Конец страницы)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-43-3576

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



Родина



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-42-56

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

