



Alfresa Pharma Corporation

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

Uucip - S

宣言書 Declaration

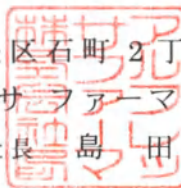
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

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 2 年 7 月 3 日

3rd July 2020

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

“AA01 8-cell Reaction Cuvette”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation



Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business

Registered No. 299 - 2020

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 3rd day of July, 2020.

Yamane Hidetsugu

YAMANE Hidetsugu

NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan





囑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 2 年 7 月 3 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 2 年 7 月 3 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. JUL 3, 2020

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 20-No. 003435

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚来

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 /
AA01 8-cell Reaction Cuvette

Инструкция по применению

Дата утверждения 14.01.21

Дата пересмотра 14.01.21

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Сведения о производственной площадке	4
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
7. Указания по применению	6
8. Условия эксплуатации	6
9. Установка и начало применения	7
10. Методы и условия стерилизации	7
11. Техническое обслуживание, текущий ремонт	7
12. Комплектность	7
13. Упаковка	7
14. Указания по применению	8
15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	8
16. Транспортирование	9
17. Хранение и срок хранения после первого открытия	9
18. Гарантийные обязательства	9
19. Контактная информация	9
Приложение А «Классификационная информация»	10
Приложение Б «Разъяснение графических символов».	11

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette» (далее - изделие, кюветы).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Alfresa Pharma Corporation («Альфреза Фарма Корпорейшн») заказала разработку и производство «Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» на основании договора внешнего подряда от 31 мая 2011 года между компаниями Alfresa Pharma Corporation («Альфреза Фарма Корпорейшн») и Otsuka Electronics CO., LTD. («Отсука Электроникс Ко., Лтд»).

Otsuka Electronics CO., LTD., 3-26-3, Shodaitajika, Hirakata-shi, Osaka 573-1132 JAPAN

Телефон: . +81-728-55-8550

Fax: +81-728-55-8557

(Отсука Электроникс Ко., Лтд., 3-26-3, Сёдай-таджика, Хираката, Осака, 573-1132, Япония

Телефон: +81-728-55-8550,

факс: +81-728-55-8557)

Alfresa Pharma Corporation

2-2-9, Koku-machi, Chuo-ku, Osaka, Osaka Prefecture 540-8575

TEL. +81-6-6941-0300

FAX. +81-6-6947-1548

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

(Альфреза Фарма Корпорейшн

2-2-9, Коку-мати, Тюо-ку, Осака, Префектура Осака 540-8575

Тел. +81-6-6941-0300,

факс +81-6-6947-1548

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

3. Сведения о производственной площадке

Otsuka Electronics Co., Ltd., Shiga Factory, 1-10, Sasagaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga, 528-0061 JAPAN

Телефон: +81-748-63-0151

Fax: +81-748-63-0150

(Отсука Электроникс Ко., Лтд., Завод «Сига» 1-10, Сасагаока, Минакути, Кока, Сига, 528-0061, Япония Телефон: +81-748-63-0151, Fax: +81-748-63-0150)

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

4.1. Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Emergo Europe, Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.
Телефон: +31.70.345.8570.

Эд. Адрес: Europe@emergogroup.com

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

Телефон: +31.70.345.8570,

Эл.адрес: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

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

Телефон: 8 (812) 303-82-44

e-mail: agros@agros-int.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

"Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette" предназначен для одноразового использования при проведении исследований на анализаторе автоматизированном клинической химии NS-Prime AA01. Набор является вспомогательным изделием для количественного in vitro-определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека.

5.2. Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики.

Кюветы предназначены только для использования совместно с медицинским изделием «Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» (далее по тексту - Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01).

5.3. Противопоказания. Возможные побочные воздействия

При работе с изделием не выявлено

5.4. Область применения - Клиническая лабораторная диагностика. Профессиональный уровень потенциальных пользователей медицинского изделия «Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette»: врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

Кюветы представляют собой одноразовое пластиковое изделие с 8 ячейками для проведения исследований на анализаторе автоматизированном клинической химии NS-Prime AA01.

Набор одноразовых реакционных кювет AA01 содержит 150 пластиковых одноразовых кювет. Один Набор одноразовых реакционных кювет AA01 позволяет провести 1200 тестов.

6.2. Сырье и материалы, входящие в состав изделия

6.2.1. Кюветы изготовлены из полистирола;

6.3. Технические характеристики

По показателям качества кюветы соответствуют требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Методы контроля
1	2	3
1 Внешний вид		
1.1 Кюветы для анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01		
1.1.1 Корпус	Прозрачный	Визуально
1.1.2 Габаритные размеры, мм	Глубина: $98,7 \pm 0,7$; Ширина: $31,2 \pm 0,3$; Высота: $29,5 \pm 0,5$	При помощи измерительной линейки и/или штангенциркуля
1.1.3 Функциональный объем одной ячейки, мкл	1200 ± 80	При помощи механического дозатора (100-1000 мкл)

6.4. Применяемые материалы

Изделие	Материал	Марка материала	Производитель. Страна производства
Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette	Полистирол		Производитель: Alfresa Pharma Corporation Страна производства: Япония

7. Указания по применению

7.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.2. Только для использования в in vitro диагностике.

7.3. Изделие предназначено для использования только совместно с анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime

8. Условия эксплуатации

8.1. Изделие применяется при комнатной температуре.

9. Установка и начало применения



Перед установкой внимательно прочитайте инструкцию (см. ссылку на инструкцию по применению в электронном виде, доступную для скачивания на сайте). См. инструкцию по применению на медицинское изделие «Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями».



Изделие предназначено только для одноразового использования.

10. Методы и условия стерилизации.

Кюветы не стерильны.

Производятся в асептических условиях.

11. Техническое обслуживание, текущий ремонт

11.1. Изделие является одноразовым.

11.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

12. Комплектность

Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette содержит:

– пластиковые одноразовые кюветы – 150 шт.

13. Упаковка

Первичная упаковка кювет – пластиковый кейс. В каждом пластиковом кейсе – 30 кювет.

Вторичная упаковка кювет – транспортная тара, она же потребительская упаковка, содержит 5 первичных упаковок по 30 кювет в каждой.

14. Указания по применению

14.1. Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

14.2. Только для использования в *in vitro* диагностике.

14.3. Изделие предназначено для использования только совместно с анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01.

14.4. Требования по работе с реакционными кюветами:

- Перед началом исследования убедитесь в отсутствии пыли в реакционных кюветах.
- При замене реакционных кювет, выберите пункт «замена модуля реакционных кювет/cell unit exchange» в меню Анализатора автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 .
- Не допускайте загрязнения и повреждения стенок реакционных кювет.

14.5. Порядок действий при использовании изделия, должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

14.6. Изделие должно использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. При работе с изделием необходимо использовать лабораторные индивидуальные средства защиты (маски, перчатки).

14.7. Меры безопасности при использовании изделия

14.7.1. Не курите, не ешьте и не пользуйтесь косметикой в тех местах, где находятся образцы пациентов.

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

14.7.3. Избегайте самозаражения, попадания на слизистые оболочки или распыления аэрозолей.

14.7.4. Используйте кюветы только по назначению совместно с анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime AA01.

14.7.5. Не повреждайте и не пачкайте кюветы.

14.8. Изделие применяется при комнатной температуре.

15. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие после применения по назначению, неиспользованные изделия и/или изделия с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как потенциально инфицированные отходы класса Б «Эпидемиологически

опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790-10 в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16. Транспортирование

Упакованное медицинское изделие 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 от плюс 1 °С до плюс 30 °С.

17. Хранение и срок хранения после первого открытия

17.1. Хранение

Кюветы хранить при (1-30) °С.

18. Гарантийные обязательства

18.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

18.2. Срок годности с даты производства – не ограничен.

18.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

18.4. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием изделия.

19. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette», 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

Телефон: +7 (812) 303-82-44

e-mail: agros@agros-int.com

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:

324430 «Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования».

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (п. 9.5 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

А 2. Код ОКПД2 – 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Приложение Б
Разъяснение графических символов

	изготовитель
	код партии
	медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	номер по каталогу
	запрет на повторное применение
	хрупкое

Tied and sealed

15 (fifteen) Sheets

Post: General Manager, International Business


Signature: Nobuaki Ikeuchi

«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

Титульный лист для ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

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».

3 июля 2020 года

Акционерная компания «Альфреза Фарма
Корпорейшн», 2-9, 2-тёмэ, Кокумати, Тюо-ку,
Осака, Япония
Главное исполнительное лицо и Президент
СИМАДА, Коити
/Официальная печать:
«Акционерная компания «Альфреза Фарма
Корпорейшн,
Главное исполнительное лицо и Президент»/

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

2-9, КОКУМАТИ 2-ТЁМЭ, ТЮО-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ

[ALFRESA PHARMA CORPORATION

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

УТВЕРЖДАЮ

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Реакционные кюветы с 8 ячейками AA01»

произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

/Подпись/

Нобуаки Икеучи

Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/
Регистрационный № 299-2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что **Хироки Танака**, агент **Коити Симада**, президента и главного исполнительного лица компании «**Альфреза Фарма Корпорейшн**», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный **Коити Симада** заверил прилагающийся документ своей печатью от 3 июля 2020 года.

/Подпись/

ЯМАНЭ Хидэцугу

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: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус /

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус /

Регистрационный № 299, 2020 год

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что господин ТАНАКА, Хироки, представитель господина СИМАДА, Коити, надлежащим образом уполномоченного президента и главного исполнительного лица акционерной компании «Альфреза Фарма Корпорейшн» в моем присутствии сделал заявление, что господин СИМАДА, Коити, признает, что он собственноручно скрепил прилагаемый документ своей официальной печатью.

[Знак пробела]

Совершено

3 июля 2020 года в конторе нижеподписавшегося нотариуса,
расположенной по адресу:

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

Административно-юридического управления Японии по округу Осака

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус /

Хидэцугу Яманэ

Нотариус

/подпись/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что приложенная на настоящем нотариальном свидетельстве подпись действительно является подписью надлежащим образом уполномоченного действующего нотариуса Административно-юридического управления Японии по округу Осака, а оттиск печати действительно является оттиском его печати.

Совершено

3 июля 2020 года

Масаюки Суэнага,

Начальник Административно-юридического управления по округу Осака

/Печать: Начальник Административно-юридического управления Японии по округу Осака/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном ЯМАНЭ Хидэцугу
3. выступающим в качестве *нотариуса бюро по правовым вопросам Осаки*
4. скреплен печатью/штампом *нотариуса ЯМАНЭ Хидэцугу*

Удостоверено

5. в г. Осака
 6. 3 июля 2020 года
 7. Министром иностранных дел
 8. За 20-№: 003435
 9. Печать/штамп:
 10. Подпись:
- /Круглая гербовая печать:/ /Подпись/
Министерство иностранных дел Японии
От имени министра иностранных дел

Прошито и скреплено печатью

15 страниц

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Нобуаки Икеучи

ПЕРЕВОД с *англ. японск.*
ЯЗЫКА НА *русский* ЯЗЫК
ВЫПОЛНЕН ПЕРЕВОДЧИКОМ
БЫКОВОЙ АННОЙ
ПАВЛОВНОЙ

Быкова Анна Павловна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Девятнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, **Скворцова Татьяна Федоровна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Быковой Анны Павловны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/239-н/78-2021-2-85

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

Т.Ф. Скворцова



ПРОШЕНО, ПРОНУМЕРОВАНО,
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
ДВАДЦАТЬ ОДИН ЛИСТ

НОТАРИУС