



Alfresa Pharma Corporation

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

宣 言 書

Declaration

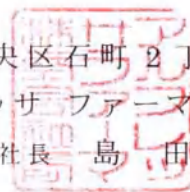
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for USER'S MANUAL」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

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

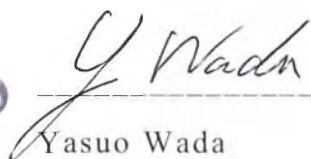
USER'S MANUAL

on medical item

“SPECIMEN COLLECTION CONTAINER A”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

Alfresa Pharma Corporation



Yasuo Wada

General Manager, International Business



Registered No. 228 - 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





令和 3 年 登簿第 228 号
認 証



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

よって、これを認証する。

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

大阪法務局所属
公 証 人

Notary

山根英嗣

YAMANE Hidetsugu



証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 3 年 6 月 10 日

大阪法務局長

末永雅之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by YAMANE Hidetsugu

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

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

5. at Osaka

6. JUN. 10. 2021

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 21-No 003427

9. Seal/stamp:

10. Signature



浅野尚未

ASANO Naomi

For the Minister for Foreign Affairs

Контейнеры для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-
Prime AA01 – Specimen Collection Container A

Инструкция по применению

Дата утверждения 24.05.21

Дата пересмотра 24.05.21

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3.	Сведения о производственной площадке медицинского изделия	3
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	8
8.	Условия эксплуатации	8
9.	Установка и начало применения.....	9
10.	Меры предосторожности	13
11.	Методы и условия стерилизации.	14
12.	Техническое обслуживание, текущий ремонт	14
13.	Комплектность.....	14
14.	Упаковка.....	15
15.	Транспортирование	15
16.	Хранение и срок хранения после первого открытия.....	15
17.	Гарантийные обязательства.....	16
18.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ..	16
19.	Контактная информация	17
	Приложение А	18
	Приложение Б	19

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Контейнер для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A» (далее – изделие, контейнер) в двух вариантах исполнения:

- Контейнер для сбора образцов кала (однодневный метод) - Specimen Collection Container A (1-Day Method);
- Контейнер для сбора образцов кала (двухдневный метод) - Specimen Collection Container A (2-Day Method).

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 производственной площадке 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 уполномоченном представителе 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

Контейнер для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A – это контейнер для сбора образца с целью последующего определения концентрации аналитов в кале на анализаторе NS-Prime / NS-Prime AA01 при использовании тест-

специфичных реагентов.

5.2. Показания к применению

Только для *in vitro* диагностики

Контейнеры предназначены только для использования совместно с медицинским изделием «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» (далее по тексту - Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime / 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 «Контейнер для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A»: врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя. Сбор образца осуществляется непрофессиональными пользователями.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

Контейнер представляет собой емкость прямоугольной формы, внутри которого расположен пробоотборный зонд (ложечка),

прикрепленный к крышке, на конце имеет рифленость, благодаря которой осуществляется сбор необходимого количества образца для анализа.

Контейнер для однодневного метода завинчивается розовой крышкой. Контейнеры для двухдневного метода завинчиваются розовой и желтой крышками.

Бумага для сбора кала представляет собой бумагу прямоугольной формы.

6.2. Сырье и материалы, входящие в состав изделия

6.2.1. Контейнер для сбора образцов кала производства фирмы «Синко Кагаку Корпорейшн (Shinko Kagaku Corporation), Япония; изготовлен из полипропилена;

6.2.2. Пробоотборный зонд производства фирмы «Синко Кагаку Корпорейшн (Shinko Kagaku Corporation), Япония; изготовлен из АБС-пластика (акрилонитрил-бутадиен-стирол);

6.2.3. Бумага для сбора образцов (плотность 40 г/м²) производства фирмы «Санкё-Сёдзи Корпорейшн» (Sankyo-Shoji Corporation), Япония. Используемые чернила: LOX Rakuraku sheet Grass, регистрационный номер: C0450266-1, производства TOYO INK, CO., LTD., Япония.

6.2.4. Краткая инструкция по сбору образца, производства фирмы «Мицубиси Пейпе Милз Лимитед» (Mitsubishi Paper Mills Limited), Япония.

6.2.5. Состав раствора в контейнере

Номинальная вместимость контейнера 1,9 мл. Каждый контейнер содержит раствор, который представляет собой голубую прозрачную жидкость. Объем раствора 1,9±0,15 мл.

Состав раствора:

Компонент	Концентрация
MES Буфер	30 ммоль/л
Хлористый натрий	8.0 мг/мл

Бычий сывороточный альбумин	0,15%
Азид натрия, менее	0,1%

6.2.6. pH раствора в контейнере: $6,3 \pm 0,05$;

6.3. Технические характеристики

Таблица 1

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Методы контроля
1	2	3
1 Внешний вид		
1.1 Контейнер для сбора образцов кала		Визуально
1.1.1 Корпус	емкость прямоугольной формы	
1.1.2 Пробоотборный зонд	прикреплен к крышке, на конце имеет рифленость	
1.1.3 Крышка с резьбой	розового цвета для однодневного метода розового и желтого цвета для двухдневного метода	
1.1.4 Бумага для сбора кала	прямоугольной формы	
1.1.5 Краткая инструкция по сбору образца	прямоугольной формы	
2 Техническая характеристика		
2.1. Габаритные размеры, мм ± 10 %; вес, г ± 10 %, объем, мл ± 10 %		
2.1.1 Корпус		
- длина	90	
- ширина	18	
- высота	9	
- номинальная вместимость	1,9 мл	
2.1.2 Пробоотборный зонд		
длина:		
- до пробки	50	

- стержня	35	
- рифленной части	10	
диаметр		
- присоединительной части	9	
- стержня	6	
- рифленной части	2	
шаг рифления	2	
2.1.3 Бумага для сбора кала		
– длина	33,3	
– ширина	25	
– вес	3,5	
– плавучесть	Не менее 120 с	
– растворимость	Не менее 400 с	
– толщина	71 ±8 мкм	
2.1.4. Краткая инструкция по сбору образца		
- длина	25,6	
- ширина	18	
- вес	3,75	

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.

8.2. Не использовать по окончании срока годности и/или поврежденной упаковке.

8.3. Не использовать при нарушении герметичности изделия.

9. Установка и начало применения

 Перед сбором образца внимательно прочитайте инструкцию, вложенную в упаковку. Результаты теста могут быть неправильными, если сбор не был произведен должным образом.

 Изделие предназначено только для одноразового использования. Если в упаковке два контейнера, образцы должны быть собраны по отдельности в два различных дня.

 Не собирайте образец повторно при наличии одного контейнера.

9.1. Порядок использования

В комплект поставки входит краткая инструкция по сбору образца.

Перед сбором образца внимательно прочитайте инструкцию, вложенную в упаковку. Результаты теста могут быть неправильными, если сбор не был произведен должным образом.

Данный контейнер предназначен только для одноразового использования. Если в упаковке два контейнера, образцы должны быть собраны по отдельности в два различных дня. Не собирайте образец повторно при наличии одного контейнера.

Инструкция по сбору образца

Размещение образца



1. Раскройте лист для сбора образца и разместите его на воде в унитазе перед тем как сесть на сиденье унитаза для дефекации. (Помогите до размещения листа для сбора на воде или после сбора образца кала.)

2. Лист плавает на поверхности воды около пяти минут. Соберите образец кала как можно быстрее.

3. После сбора образца смойте бумагу с калом.

4. Для простого смывания не используйте слишком много туалетной бумаги.

5. Не собирайте образец кала во время менструации.

Сбор образца



1. Заполните всю необходимую информацию (имя и дату сбора) на этикетке контейнера для сбора образца.

Откройте прямоугольный колпачок и выньте палочку для сбора образца.

2. Помогите палочкой по образцу кала, пока достаточное количество кала не окажется на рефлексной части палочки.

3. Закройте крышку для сбора образца, плотно закрутив прямоугольный колпачок. (Контейнер предназначен только для лабораторного использования.)

Поместите контейнер в герметичный мешочек и поместите мешочек в холодильник.

Если вы не сразу отправите контейнер, храните его в холодильнике.

Меры предосторожности

1. Не выбрасывайте и не проливайте жидкость в контейнере для сбора образца.
2. Контейнер для сбора образца предназначен только для одноразового использования. Не используйте контейнер повторно.
3. Не прикасайтесь к контейнеру непосредственно к телу.
4. Используйте контейнер для сбора образца только по назначению.
5. Держите контейнер для сбора образца в недоступном для детей месте.

Рисунок 1 - Краткая инструкция по сбору образца.

9.1.1. Размещение образца



Рисунок 2 – Порядок размещения

Порядок использования бумаги для сбора образца: бумага размещается в емкости унитаза таким образом, чтобы на нее попал кал при дефекации. После дефекации образец находится на бумаге для сбора образца и собирается в контейнер для сбора образцов кала согласно инструкции. После сбора образца кала бумага для сбора образца кала смывается водой вместе с калом.

Информация, нанесенная на бумагу для сбора кала представлена в приложении Б.

1. Раскройте бумагу для сбора образца и разместите ее на воде унитаза, как указано на бумаге, перед тем как сесть на сиденье унитаза для дефекации (рис.3). (Помочитесь до размещения бумаги для сбора на воде или после сбора образца кала).

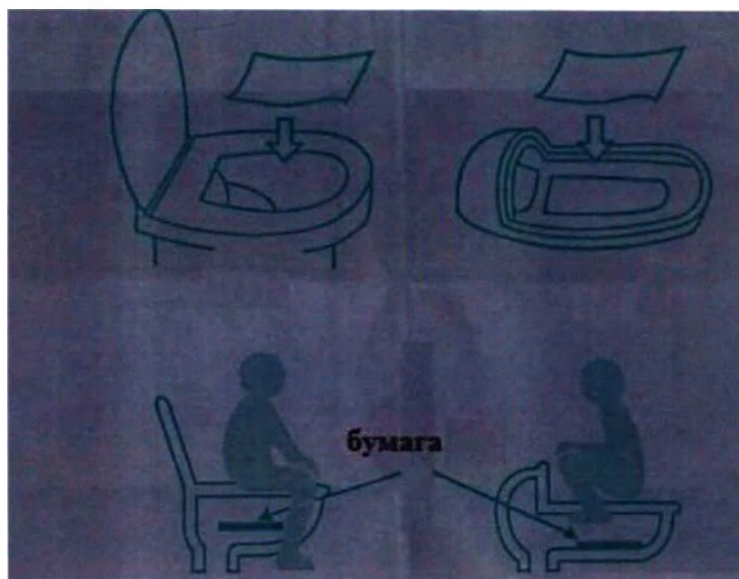


Рисунок 3 – Размещение бумаги для сбора образца

2. Сядьте на сиденье унитаза для дефекации.
3. Лист плавает на поверхности воды около пяти минут.
4. После сбора образца смойте бумагу с калом.
5. Для простого смывания не используйте слишком много туалетной бумаги.
6. Не собирайте образец кала во время менструации.

9.1.2. Сбор образца

1. Заполните всю необходимую информацию (имя и дату сбора) на этикетке контейнера для сбора образца (рис. 4).

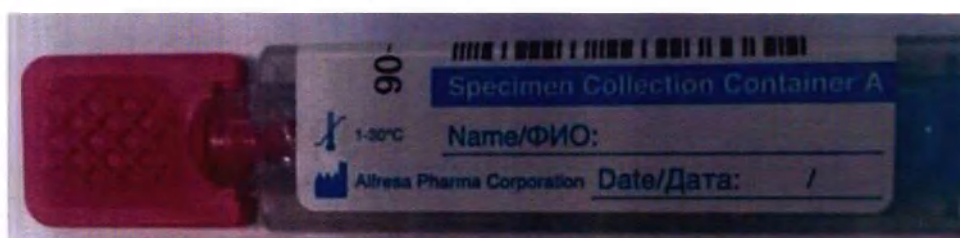


Рисунок 4 – Этикетка для заполнения

2. Открутите прямоугольный колпачок и выньте пробоотборный зонд (палочку для сбора образца) (рис. 5).



Рисунок 5 – Порядок изъятия пробоотборного зонда

3. Проведите палочкой по образцу кала (как показано на рис. 6), пока достаточное количество кала не окажется на рифленной части зонда. Точное количество собираемого образца не нормировано. Рифленая часть зонда должна быть закрыта образцом, необходимое количество образца задерживается на рифленной части зонда.

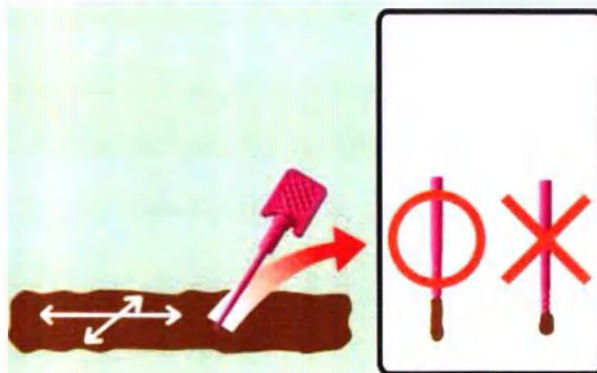


Рисунок 6 – Сбор образца на пробоотборный зонд.

4. Закройте контейнер для сбора образца, поместив пробоотборный зонд в контейнер и плотно закрутив прямоугольный колпачок.



Контейнер предназначен только для одноразового использования.

5. Поместите контейнер в предоставленный патч и передайте своему врачу или в лабораторию.



После взятия пробы храните контейнер(ы) в темном прохладном месте.

Дальнейшие манипуляции с пробами в контейнере проводить в соответствии с эксплуатационными документами к тест-специфичным реагентам и расходным материалам, а также к анализаторам «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

АА01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека».

7. Хранение образца биоматериала

Собранный образец кала должен храниться в холодильнике при температуре (2-8) °С до тех пор, пока не будет проведено тестирование. Если задержка тестирования планируется через 6 и более дней, то образец кала должен храниться при температуре минус 20 °С или ниже. Перед тестированием образец кала должен быть полностью разморожен и доведен до комнатной температуры. Многократные замораживания/размораживания образца А не допускаются.

10. Меры предосторожности

10.1. Не выбрасывайте и не проливайте жидкость в контейнере для сбора образца.

10.2. Контейнер для сбора образцов предназначен только для одноразового использования.

10.3. Не прикладывайте контейнер непосредственно к телу. Используйте контейнер для сбора образца только по назначению.

10.4. Храните контейнер для сбора образца в недоступном для детей месте.

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

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

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

10.8. Избегайте самозаражения, попадания на слизистые оболочки или

распыления аэрозолей.

10.9. Изделие содержит бычий сывороточный альбумин, который не содержит возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

10.10. Не используйте контейнеры с реагентами для целей, отличных от проведения данного теста.

10.11. Не повреждайте и не пачкайте штрих-коды на всех этикетках контейнеров.

11. Методы и условия стерилизации.

Контейнер и патч не стерильны.

Производятся в асептических условиях.

12. Техническое обслуживание, текущий ремонт

12.1. Изделие является одноразовым.

12.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

13. Комплектность

13.1. Контейнер для сбора образцов кала в упаковке (однодневный метод) – Specimen Collection Container A (1-Day Method):

- Контейнер для сбора образцов – 1 шт.;
- Бумага для сбора кала – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13.2. Контейнер для сбора образцов кала в упаковке (двухдневный метод) – Specimen Collection Container A (2-Day Method)

- Контейнер для сбора образцов – 2 шт.;
- Бумага для сбора кала – 2 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Упаковка

Индивидуальная, она же потребительская упаковка контейнеров – герметичный полипропиленовый пакет (патч) размерами (18x10) см с замком zip-lock.

Групповая упаковка для изделия – картонная коробка.

Транспортная упаковка – картонная коробка.

Примечание:

- Предельные отклонения габаритных размеров потребительской упаковки $\pm 10\%$.

15. 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.

16. Хранение и срок хранения после первого открытия

16.1. Хранение

Температура хранения всех реагентов указана на этикетке коробки. Храните неоткрытые реагенты при указанной на этикетке коробки температуре до истечения срока хранения набора.

16.2. Хранение и срок хранения после первого открытия

16.2.1. Контейнеры для сбора образцов кала

Контейнеры для сбора образца А хранить при (1-30) °С

Сведения о стабильности образца содержатся в инструкциях по применению тест-специфичных реагентов для анализаторов NS-Prime / NS-Prime AA01.

17. Гарантийные обязательства

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

17.2. Срок годности с даты производства – 24 месяца

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

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

17.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие после применения по назначению, неиспользованные изделия и/или изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как потенциально инфицированные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684 в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

19. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Контейнер для сбора образцов кала для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – Specimen Collection Container A», 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:

121680 – Контейнер для сбора кала ИВД, с буферным раствором.

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

Приложение Б

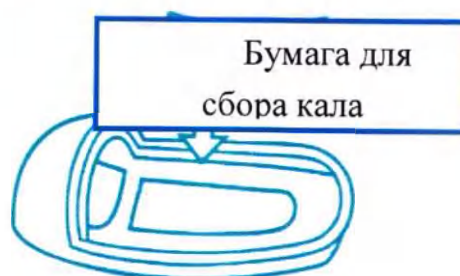
Бумага для сбора кала

Это лист бумаги для сбора образца кала. Используйте после прочтения мер предосторожности.

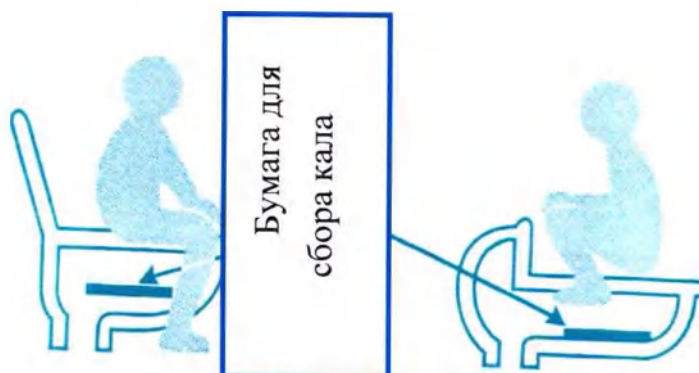
Лист бумаги для удобного сбора образца



Западный стиль



Японский стиль



Легко смывается в
унитаз после
использования.

- **Способ использования**

Разместите лист для сбора образца на воде в унитазе перед дефекацией. Соберите образец кала как можно быстрее (в течение примерно 5 минут). После сбора образца смойте бумагу с калом.

- **Меры предосторожности**

Помочитесь до размещения листа для сбора на воде или после сбора образца кала.

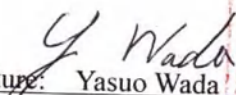
Для простого смывания не используйте слишком много туалетной бумаги. Пока Вы не закончите собирать образец, не используйте туалетный душ.

Не собирайте образец кала во время менструации.

Tied and sealed

20 (twenty) Sheets

Post: General Manager, International Business

Signature:  Yasuo Wada



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

Декларация

Коити Симата, 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

«КОНТЕЙНЕР ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦА А»
произведено «Альфреза Фарма Корпорейшн», Япония

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

/Печать: «Нотариус Хидэцугу ЯМАНЭ»/

Регистрационный № 228 – 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 № 228 – 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-№: 003427**

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

Быкова Анна Павловна

Санкт-

Петербург

Семнадцатого
июня двести
двадцать первого года
Российская Федерация
Санкт-Петербург

Я, Сковцова Татьяна Федоровна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи Скворцова Наталья Александровна
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 81839-н/8-2021 от 18.06.21
Уплачено за совершение
нотариального действия: 500 руб.

Т.Ф. Сковцова



Итого в настоящем документе
двадцать девять листов
Нотариус