

7th May 2019

宣言書

Declaration

Alfresa Pharma Corporation

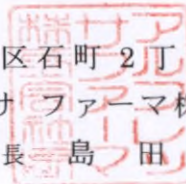
アルフレッサ ファーマ株式会社 代表取締役 島田浩一は、別紙「The title page for User's manual」は弊社で作成されたものであることを宣言する。

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.

令和元年 5 月 7 日

7th May 2019

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



Koichi Shimada

Koichi Shimada

Manager, International Business

7th May 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

APPROVED

Alfresa Pharma Corporation

This is to certify that Koichi Shimada, 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 7th day of May, 2019.

User's manual

on medical item

“FIT TRANSFERRIN NS-PRIME CALIBRATOR”

manufactured by Alfresa Pharma Corporation, Japan

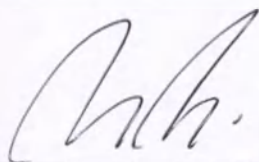
NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau

1-2, Hirano-Machi, 2-Chome

Chuo-ku, Osaka Japan

Alfresa Pharma Corporation



Nobuaki Ikeuchi

General Manager, International Business



Registered No. 244 - 2019

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 7th day of May, 2019.

Hidetsugu Yamane

HIDETSUGU YAMANE

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 元 年 5 月 7 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

Hidetsugu YAMANE



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 元 年 5 月 7 日
大阪法務局長

杉浦徳宏



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Hidetsugu YAMANE

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

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

5. at Osaka

6. MAY. 7. 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19-No. 007133

9. Seal/stamp:

10. Signature



Naomi Asano

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ КОНЦЕНТРАЦИИ
ТРАНСФЕРРИНА В УПАКОВКЕ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ NS-PRIME и NS-
PRIME AA01 – FIT TRANSFERRIN NS-PRIME CALIBRATOR (ФИТ
ТРАНСФЕРРИН NS-PRIME КАЛИБРАТОР)

Инструкция по применению

Дата утверждения 15.06.2020

Дата пересмотра 15.06.2020

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.....	6
7. Проведение анализа.....	10
8. Ограничения при процедуре исследования	12
9. Меры для снижения рисков получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов при проведении исследований.....	12
10. Меры безопасности при проведении исследований	13
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	14
13. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия	16
14. Гарантийные обязательства.....	16
15. Контактная информация	17
16. Список литературы	18
Приложение А.....	19
Приложение Б	20

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор)» (далее – калибратор NS-Prime; FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime калибратор)).

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, Принсессеграхт, 20.

Тел.: + 31 70 345 8570

Факс: +31 70 346 7299

E-mail: Europe@emergogroup.com)

4.2. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

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

Тел.: +7 (812) 303-82-44

E-mail: agros@agros-int.com

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

5.1. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор) предназначен для калибровки количественного теста FIT Transferrin NS-Prime и FIT Transferrin AA01 на анализаторах NS-Prime и NS-Prime AA01. Уровень трансферрина в образце определяется с помощью калибровочной кривой.

5.2. Показания к применению

Медицинское изделие "Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT

Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор)" используется для построения калибровочной кривой. Функциональное назначение - вспомогательное средство в диагностике.

Калибратор NS-Prime используется совместно с «набором реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime FIT Transferrin NS-Prime (ФИТ Трансферрин NS-Prime)» / «набором реагентов in vitro для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферрин AA01)» и «Анализатором дискретным автоматизированным клинической химии NS-Prime для количественного in vitro определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями» / «Анализатором дискретным автоматизированным 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) для построения калибровочной кривой при in vitro диагностике:

- геморрагических желудочно-кишечных заболеваний;
- скрининга колоректального рака.

Анализ кала на скрытую кровь используется в качестве первичного теста для диагностики кровотечения в желудочно-кишечном тракте, характеризующегося появлением скрытой крови в кале. Данный тест не предназначен для постановки какого-либо диагноза, но в случае положительного результата служит показанием для направления на дополнительные обследования по назначению врача-терапевта, врача-хирурга, врача-колопроктолога или другого профильного специалиста-медика.

Анализ кала на скрытую кровь используется для выявления различных видов патологии нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), характеризующихся кровотечениями. Колоректальный рак является широко распространенной в мире патологией и в последние десятилетия отмечается

выраженный рост заболеваемости колоректальным раком в мире. Современными методами лабораторной диагностики патологий желудочно-кишечного тракта являются методы определения трансферрина и гемоглобина в кале. Анализ кала гемоглобин + трансферрин является высокоспецифичным для диагностики кровотечения из нижних и верхних отделов ЖКТ. Современные методы лабораторной диагностики позволяют внедрить программу скрининга популяции на колоректальный рак.

5.3. Противопоказания, возможные побочные воздействия

При работе с калибратором NS-Prime противопоказаний и побочных воздействий не выявлено.

5.4. Область применения – Клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения. Профессиональный уровень потенциальных пользователей набора реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор): врач клинической лабораторной диагностики, сотрудник клинико-диагностической лаборатории, прошедший обучение у авторизованного представителя производителя.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Состав калибратора NS-Prime

FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ трансферрин NS-Prime калибратор) содержит четыре флакона с калибратором (лиофилизированным) (содержание человеческого трансферрина 400-600 нг/флакон) и один флакон с растворителем калибратора (12 мл).

6.2. Сырье и материалы компонентов набора калибратора NS-Prime

FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ трансферрин NS-Prime калибратор) (кат. номер 911320) включает калибратор (лиофилизированный) и растворитель

калибратора; калибратор (1 флакон) содержит 3,2 мг MES буфера, 10 мг сахарозы, 1,0 мг бычьего сывороточного альбумина, 400-600 нг человеческого трансферрина (лиофилизированная человеческая сыворотка); растворитель калибратора (1 флакон 12 мл) содержит 30 ммоль/л MES буфера, 1,1% хлористого натрия, 0,15 % бычьего сывороточного альбумина, менее 0,1% азида натрия; в одном флаконе растворителя калибратора содержится 12 мл.

6.3. Технические характеристики

Рабочие характеристики получены при использовании Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

Калибратор должен быть полностью растворим растворителем калибратора.

6.3.1. Контролируемые параметры (Сертификат анализа)

По показателям качества набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор) соответствует требованиям и нормам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

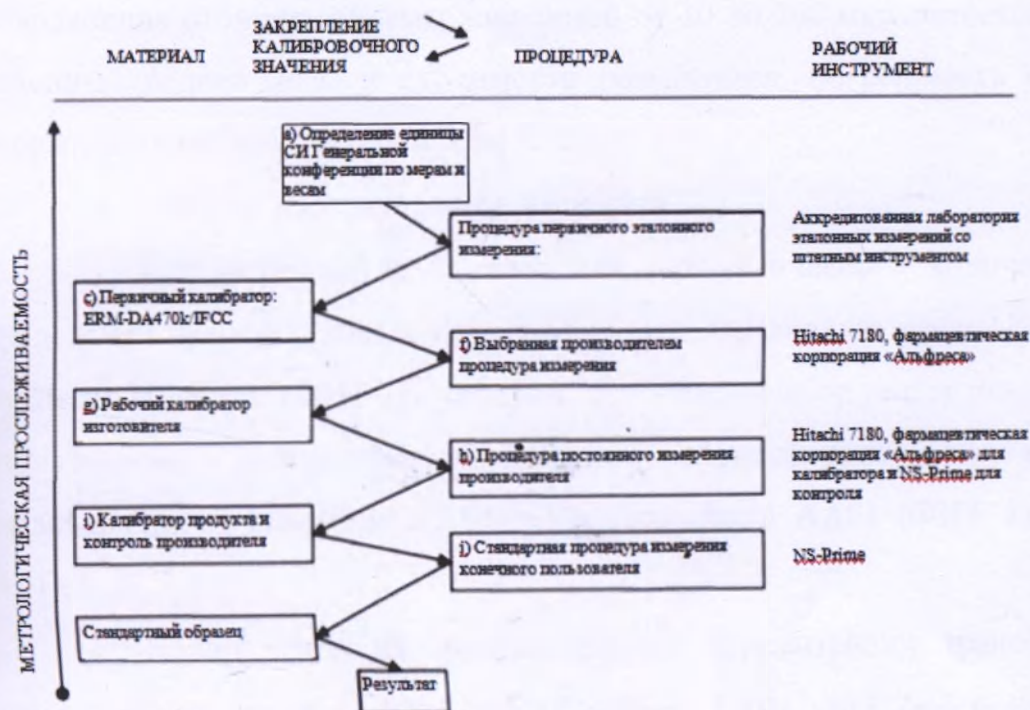
Наименование показателя	Характеристика и нормы
1	2
1. Упаковка	Без дефектов
2. Внешний вид	
Компоненты ФИТ Трансферрин NS-Prime калибратор	
Калибратор	белое лиофилизированное вещество
Растворитель калибратора	Прозрачная и синяя жидкость
3. Концентрации*	
Калибратор	От 400 нг/мл до 600 нг/мл
Растворитель калибратора**	5 нг/мл или менее
4. Вариативность между флаконами и контрольным значением партии тестов	От 95% до 105%
5. Стабильность после восстановления	От 90% до 110%

*Точные значения содержания указаны в сертификате анализа конкретной серии.

** Растворитель калибратора не содержит трансферрин в составе, критерий соответствия – «5 нг/мл или менее».

6.3.2. Метрологическая прослеживаемость

Значения концентрации человеческого трансферрина в калибраторе прослежены к международному стандарту IRMM ERM-DA470k (IFCC).



Требуемое оборудование, материалы и реагенты

6.4. Для калибровки количественного теста FIT Transferrin NS-Prime на анализаторах NS-Prime необходимы следующие виды оборудования, материалов и реагентов:

- Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в биологических жидкостях человека, с принадлежностями / Анализатор дискретный автоматизированный клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека;

- пробирка для образцов (объем 1,8 мл для автоматических анализаторов Hitachi (№ 716-0425) [ПУ № ФСЗ 2009/05517 от 19.08.2015, срок действия - бессрочно. Производитель DELTALAB S.L., Испания];
- холодильник, поддерживающий температуру от 2 до 8 °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;
- Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime Fit Transferrin NS-Prime (ФИТ Трансферин NS-Prime) / Набор реагентов *in vitro* для автоматического количественного определения трансферрина в кале в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT Transferrin AA01 (ФИТ Трансферин AA01);
- Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферин NS-Prime Калибратор);
- Набор контролей концентрации гемоглобина и/или трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT NS-Prime Control (ФИТ NS-Prime Контроль);
- Разбавители образца для FIT Hemoglobin NS-Prime и/или FIT Transferrin NS-Prime в упаковке для анализаторов NS-Prime - FIT NS-Prime Specimen Diluent (ФИТ NS-Prime Разбавители образца) / Разбавители образца в упаковке для анализаторов NS-Prime AA01 – FIT AA01 Specimen Diluent (ФИТ AA01 Разбавители образца);
- Раствор для промывания А в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 - Wash Solution A (Промывающий раствор А);

- Набор одноразовых реакционных кювет с 8 ячейками AA01 / AA01 8-cell Reaction Cuvette (только для Анализатора дискретного автоматизированного клинической химии NS-Prime AA01 для количественного *in vitro* определения и мониторинга концентраций аналитов в кале человека);
- дистиллированная/деионизированная вода.

7. Проведение анализа

Подробная информация по подготовке реагентов и проведению анализа приведена в инструкциях тест-специфичных реагентов для определения трансферрина FIT Transferrin NS-Prime / FIT Transferrin AA01, а также в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime.

7.1. Процедура калибровки

Достаньте калибратор и растворитель калибратора из холодильника и оставьте при комнатной температуре на 10 минут. Восстановите калибратор с помощью 1,0 мл растворителя калибратора, затем закройте флакон калибратора крышкой и перемешайте несколько раз путем переворачивания флакона. После этого оставьте флакон калибратора на 10 минут при комнатной температуре для растворения. Каждый флакон восстанавливают путем добавления 1,0 мл раствора калибратора непосредственно перед использованием. Перемешайте флакон с восстановленным калибратором несколько раз. Убедитесь, что в нём нет пузырьков. При появлении пузырьков уберите их пипеткой.

После восстановления калибратор содержит объем, достаточный для проведения двух последовательных калибровок, при установках, используемых по умолчанию (количество повторов для каждой точки калибровочной кривой = 3).

Подготовьте штатив S01 (штатив S01 входит в состав Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01) и установите в позицию D кювету. В эту кювету необходимо добавить 1,0 мл растворителя калибратора.

Снимите крышку и установите флакон с калибратором в позицию S в штатив S01. Установите штатив в Анализатор автоматизированный клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

Срок действия калибровочной кривой – 30 дней. Также калибровку необходимо выполнять для каждого нового лота реагента.

Подробные процедуры построения калибровочной кривой находятся в руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

7.2. Процедура контроля

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория постоянно использовала материалы контроля качества, такие как Контроль ФИТ NS-Prime и устанавливала свои собственные контрольные уровни. Многоуровневые контроли должны тестироваться при каждом цикле работы. Значения человеческого трансферрина, полученные для материалов контроля качества, не должны многократно выходить за контрольные уровни, установленные в каждой лаборатории. Если значения контроля неоднократно выходят за установленные диапазоны, следует проверить, работает ли прибор надлежащим образом или провести повторную калибровку.

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

7.3. Результаты калибровки и контроля качества

Результаты калибровки можно проверить на экране исследования, экране калибровочной кривой или на экране результатов калибровки Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты калибровки, следуйте инструкциям, изложенным в Руководстве пользователя Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

Результаты контроля качества можно проверить на экране статуса исследования, экране результатов контроля качества и экране результатов контрольных измерений Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01. Чтобы проверить результаты контроля, следуйте инструкциям, изложенным в Руководстве пользователя

Анализатора автоматизированного клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

8. Ограничения при процедуре исследования

8.1. Изменения внешнего вида, такие как помутнение и агрегация любого из компонентов калибратора NS-Prime являются признаком их возможной порчи. Для консультации свяжитесь с Вашим местным дилером.

8.2. Необходимо строго соблюдать методические указания, так как любое изменение может привести к изменению результата.

8.3. Использование калибратора NS-Prime, расходных материалов и запасных частей, отличных от продукции, поставляемой авторизованным дистрибьютером может привести к получению неточных результатов.

8.4. Хранить калибратор NS-Prime необходимо в соответствии с указанными на этикетке условиями хранения. Недопустимо использование калибратора NS-Prime после истечения сроков хранения.

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

9.1. Калибратор NS-Prime предназначен только для использования в *in vitro* диагностике совместно с Анализатором автоматизированным клинической химии NS-Prime / NS-Prime AA01.

9.2. Перед работой с калибратором NS-Prime необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

9.3. Калибратор NS-Prime следует использовать только опытному лабораторному персоналу.

9.4. Калибратор NS-Prime должен использоваться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

9.5. Порядок действий при использовании калибратора NS-Prime должен полностью соблюдаться, так как любое изменение процедуры может повлиять на изменение результатов.

9.6. Использование калибратора NS-Prime, одноразовых приспособлений или запасных частей, отличных от поставляемых уполномоченным дистрибьютором, может привести к неправильным результатам.

9.7. Ограничения:

- нельзя использовать комбинации компонентов калибратора NS-Prime с различными номерами партий;
- нельзя использовать калибратор NS-Prime для целей, отличных от проведения данного теста, пополнять и смешивать реагенты.

10. Меры безопасности при проведении исследований

10.1. Не пипетируйте ртом.

10.2. Калибратор NS-Prime содержит менее 0,1% азиды 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.

10.3. Промывающий раствор А является сильной щелочью. При обращении с ним надевайте резиновые перчатки и защитные очки. При попадании в глаза или на кожу примите экстренные меры, такие как промывание большим количеством воды. При необходимости обратитесь к врачу. При случайном проглатывании немедленно обратитесь за медицинской помощью.

10.4. Некоторые реагенты содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

10.5. Все человеческие образцы должны считаться потенциально инфекционными:

- с образцами следует обращаться как с потенциальными источниками опасных инфекций (вирус гепатита В и С, ВИЧ и другие);
- все образцы и потенциально заражённые материалы следует

дезинфицировать и утилизировать в соответствии с Правилами работы с возбудителями инфекционных заболеваний;

- при работе с образцами пациентов или наборами реагентов следует избегать их попадания на слизистые оболочки;

- порезы, ссадины и другие поврежденные участки кожи лабораторного персонала при работе с образцами пациентов или калибратором NS-Prime должны быть надлежащим образом защищены соответствующими водонепроницаемыми перевязочными средствами;

- в местах, где находятся образцы пациентов или калибратор NS-Prime, запрещено курить, принимать пищу, пользоваться косметикой.

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

10.7. Во время работы с образцами пациентов или утилизации твердых, или жидких отходов обязательно используйте лабораторные перчатки.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

11.1. Утилизация калибратора NS-Prime должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

11.2. В процессе производства калибратора NS-Prime не применяются вещества, разрушающие озоновый слой атмосферы, а также калибратор NS-Prime не содержит веществ, разрушающих озоновый слой атмосферы.

11.3. Сырье, используемое для производства калибратора NS-Prime, и калибратор NS-Prime не являются источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду.

11.4. В процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime с истекшим сроком годности токсичных отходов не образуется.

11.5. Некоторые реагенты содержат менее 0,1% азиды 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.

11.6. Некоторые реагенты содержат бычий сывороточный альбумин, который не содержит известных возбудителей инфекционных заболеваний. Тем не менее, он считается потенциально инфекционным и с ним следует обращаться осторожно, чтобы избежать заражения.

11.7. Все человеческие образцы считаются потенциально инфекционными. Дезинфицируйте и утилизируйте все образцы и все потенциально заражённые материалы так, как будто они содержат возбудителей инфекционных заболеваний.

11.8. Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime, относятся к классу «Эпидемиологически опасные отходы» (класс Б согласно СанПиН 2.1.7.2790).

11.9. Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) отходов, образующихся в процессе использования и утилизации калибратора NS-Prime с истекшим сроком годности, должны проводиться в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

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

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

12. Методы и условия стерилизации

Калибратор NS-Prime является нестерильным медицинским изделием.

Производятся в асептических условиях.

13. Транспортирование, хранение и срок хранения после первого открытия

13.1. Транспортирование

Упакованный калибратор NS-Prime 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.

13.2. Хранение

Температура хранения калибратора NS-Prime указана на этикетке коробки. Храните неоткрытый калибратор NS-Prime при указанной на этикетке коробки температуре (2-8) °С до истечения срока хранения набора. Хранение Калибраторов Transferrin NS-Prime должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры

Влажность для всех реагентов: (10-90) %.

13.3. Хранение и срок хранения после первого открытия

После открытия и восстановления с помощью калибратора NS-Prime, используйте незамедлительно. Храните калибратора NS-Prime при температуре (2-8) °С.

14. Гарантийные обязательства

14.1. Производитель гарантирует соответствие калибратора NS-Prime 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
Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор)	(2-8) °C	18 месяцев

14.3. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные повторным использованием калибратора NS-Prime.

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

15. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор реагентов для калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор)», 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

Е-mail: agros@agros-int.com

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Набор реагентов для

калибровки концентрации трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ Трансферрин NS-Prime Калибратор)».

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия № MD 503784 (соответствует ISO 13485:2016), срок действия до 23.03.2021;

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

16. Список литературы

Kazuyoshi Yamashita et al., The Usefulness of Fecal Transferrin Tests in Health Administration and Hospitals, Sendaisekijujibyoshi, 19(1), p75-78, 2010 [Japanese].

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:

272730 – Трансферрин ИВД, калибратор.

А 1.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а (п. 9.6.2 приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

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

Приложение Б

Макет маркировки

Маркировка потребительской упаковки на русском языке

alfresa

NS-Prime
Discrete Clinical Chemistry Analyzer

Для теста на скрытую кровь в кале (FIT)
**Набор реагентов для калибровки концентрации
трансферрина в упаковке для анализаторов NS-Prime и NS-
Prime AA01 – FIT Transferrin NS-Prime Calibrator (ФИТ
Трансферрин NS-Prime Калибратор)**

Каталожный номер - 911320

Калибратор (Лиофилизированный) → 4 x 1,0 мл

Растворитель калибратора 1 x 12 мл

Годен в течение 18 месяцев с даты производства

Только для диагностики in vitro

Для профессионального применения

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg
отсутствуют. Человеческие сыворотки инактивированы.

Хранить при 2-8°



«Альфреза Фарма Корпорейшн»

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

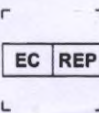
ООО «АГРОС-ИНТЕРНЕЙШНЛ»

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

Номер регистрационного удостоверения: № РЗН 2019/8842
от 23.08.2019

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
	Биологический риск

«Альфр
2-9, КОИ
[ALFRE
2-9, КОИ
Тел. +81

Титуль

Коити
Корпор
инстру

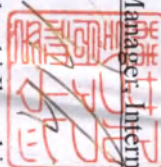
Соверш
7 мая 2

Tied and sealed

Twenty five (25)

Sheets

Post: General Manager, International Business



Signature: Nobuaki Ikeuchi

Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

«Альфреза Фарма Корпорейшн»

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

ALFRESA PHARMA CORPORATION

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

Тел. +81-6-6941-5451

Факс: +81-6-6941-2032

7 мая 2019 года

УТВЕРЖДАЮ

Alfresa Pharma Corporation [АЛЬФРЕЗА
ФАРМА КОРПОРЕЙШН]

Инструкция по применению
на медицинское изделие

ФИТ ТРАНСФЕРРИН NS-PRIME КАЛИБРАТОР
произведено Alfresa Pharma Corporation, Япония

Alfresa Pharma Corporation

/Подпись/

Нобуаки Икеучи

Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

Регистрационный № 244-2019

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 7 мая, 2019 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: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

/Печать: ЯМАНЭ, Хидэцугу, нотариус/

Регистрационный № 244, 2019 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

7 мая 2019 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

7 мая 2019 года

СУГИУРА, Токухиро,

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 *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. 7 мая 2019 года

7. Министром иностранных дел

8. За 19-№: 007133

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Круглая гербовая печать/: /Подпись/

Министерство иностранных дел Японии *Наоми Асано*

От имени министра иностранных дел

Прошито и скреплено печатью

25 страниц

Должность: Генеральный менеджер, Международный бизнес

/Подпись/

/Печать/

Подпись: Нобуаки Икеучи

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

Быкова Анна Павловна

Петербург

Двадцать Третьего
Октября Две Тысячи
Двадцатого Года

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Сковцова Наталья Александровна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург, Сковцовой Татьяны Федоровны,
свидетельскую подлинность подписи Сковцова Наталья Александровна

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 28/239-4/18-1070-2-282
Взыскано по тарифу: 700000
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 700000

Н.А. Сковцова



Итого в настоящем документе
3 (три) листа лист
Нотариус