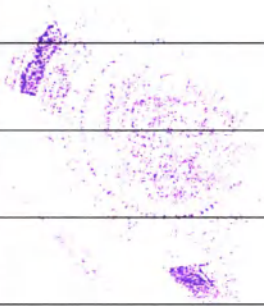


	(公)	(証)	(人)	(役)	(場)
1	令和3年登簿第 440 号				
2	囑託人日本光電工業株式会社臨床開発・R A 統括部				
3	R A 管理部部長高橋巖の代理人山本博史は、本公証人				
4	に対し、前記高橋巖が添付書面の署名につき、自らし				
5	たものであることを承認している旨陳述した。				
6	よって、これを認証する。				
7	令和3年12月16日 練馬公証役場において				
8	東京都練馬区豊玉北5丁目17番12号				
9	東京法務局所属				
10	公証人 長野哲生				
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					



長野哲生



(Translation)

Registered No. **440** ,2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 16th day of December, 2021, before me, Nagano Tetsuo, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Yamamoto Hiroshi, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Takahashi Iwao, Senior Manager of Clinical Development & Regulatory Affairs Division of Nihon Kohden Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Takahashi Iwao, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

長野哲生

Nagano Tetsuo

Notary affiliated with the Tokyo Legal Affairs Bureau

Nerima Notary Office

5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo



«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Senior Manager Clinical Development & Regulatory Affairs Division
Takahashi Iwao

«Утверждаю»
Нихон Кодэн Корпорейшн
Старший менеджер Подразделения Клинических исследований и
Нормативно-правового регулирования
Такахашии Ивао

高橋 巖

8 December 2021



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

HEMATOLOGY CONTROL MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH
Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH
для лабораторной диагностики in vitro

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Гематологический контрольный материал МЕК-3DN, МЕК-3DL, МЕК-3DH для лабораторной диагностики in vitro»,

производства NIHON KOHDEN CORPORATION (Нихон Кодэн
Корпорейшн), Япония

1. Информация о производителе, разработчике и уполномоченном представителе в РФ:

Производитель:

NIHON KOHDEN CORPORATION (Нихон Кодэн Корпорейшн)
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan, JP
Телефон: +81 3-5996-8036

Разработчик:

NIHON KOHDEN CORPORATION (Нихон Кодэн Корпорейшн)
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan, JP
Телефон: +81 3-5996-8036

Место производства:

R&D Systems, Inc. (РндД Системс, Инк.)
614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М»
ООО «Эко-Мед-С М»
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2
Телефон: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52
Факс: +7 (495) 612-39-18
Адрес электронной почты: info@ecomeds.ru

2. Наименование медицинского изделия

Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH для лабораторной диагностики in vitro

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Контрольный материал, гематологический контроль

3. Назначение.

Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH представляет собой трехуровневый контроль, предназначенный для выполнения процедуры контроля качества в гематологических анализаторах компании Nihon Kohden.

4. Показания.

Для выполнения процедуры контроля качества в гематологических анализаторах.

5. Противопоказания.

Противопоказаний к использованию не выявлено.

6. Побочные действия.

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

7. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика

8. Предназначенный пользователь.

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

9. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

10. Принцип действия.

Принцип действия совместимого оборудования приведен в эксплуатационной документации для оборудования.

11. Меры предосторожности и предупреждения.

- Не проглатывайте гематологический контроль. Это может быть заразно.
- При работе с гематологическим контролем надевайте резиновые перчатки, чтобы защитить себя от инфекции.
- Не используйте гематологический контроль по истечении срока годности. Данные измерений могут быть неточными.
- Дайте гематологическому контролю нагреться до температуры от 18 до 30°C (от 64 до 86°F), а затем переверните и перемешайте гематологический контроль. В противном случае содержимое может вытечь из крышки.
- Если колпачок гематологического контроля загрязнился, протрите его нетканым полотенцем, безворсовой салфеткой.
- Тромбоциты нельзя измерить с помощью осаждения или центрифуги.
- Этот продукт не поддерживает измерение дифференциала лейкоцитов под микроскопом.
- Темно-красная биологическая жидкость, изменение цвета продукта или неприемлемые результаты могут указывать на ухудшение качества. Не используйте гематологический контроль, если есть подозрение на ухудшение.
- Убедитесь, что номер партии продукта совпадает с номером партии в аналитическом листе.

13. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 21.20.23.110.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 101650.

14. Медицинские изделия, применяющиеся совместно с заявленным медицинским изделием.

- Гематологический анализатор Nihon Kohden, например анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения: МЕК-1301, МЕК-1302, МЕК-1305, в процессе государственной регистрации на территории РФ

- Дилуэнт ISOTONAC•4 для лабораторной диагностики in vitro, в процессе государственной регистрации на территории РФ
- Детергент CLEANAC•710 для лабораторной диагностики in vitro, в процессе государственной регистрации на территории РФ
- Гемолизирующий реагент HEMOLYNAC•310 для лабораторной диагностики in vitro. в процессе государственной регистрации на территории РФ

15. Химический состав реагента.

Состав и концентрация активных компонентов реагентов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Активный компонент	Номер EINECS	Номер CAS	Состав (%)
Материал человеческого или животного происхождения	268-338-3	—	от 90 до 100%
Консерванты или другие безвредные компоненты	—	—	от 0 до 10%
Азид натрия (NaN ₃)	—	26628-22-8	0,1%

Материалы животного и/или человеческого происхождения

Этот гематологический контроль является потенциально биологически опасным материалом. Гематологический контроль содержит компоненты человеческого происхождения и/или потенциально инфекционные компоненты. Компоненты от человеческих доноров, использованные при подготовке гематологического контроля, были протестированы утвержденными FDA методами на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1/ ВИЧ-2) и вирусу гепатита С (ВГС), а также к вирусу гепатита В. Поверхностный антиген оказался отрицательным.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе изделия

Не применимо.

16. Информация по применению изделия

1. Выньте гематологический контроль из медицинского холодильника и дайте ему нагреться до температуры от 18 до 30°C (от 64 до 86°F) в течение 15 минут перед смешиванием.

2. Переверните и перемешайте гематологический контроль.

- Перемешивайте гематологический контроль до тех пор, пока эритроциты полностью не суспендируются.

- Непосредственно перед измерением гематологического контроля осторожно переверните его 8–10 раз

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не смешивайте гематологический контроль резко.

- Не смешивайте гематологический контроль с помощью миксера.

- Неполное перемешивание гематологического контроля влияет на результат измерения.

3. Измерьте гематологический контроль, как указано в руководстве оператора гематологического анализатора.

4. Верните гематологический контроль в медицинский холодильник в течение 30 минут после использования.

16.1 Ожидаемые результаты

См. Аналитический лист

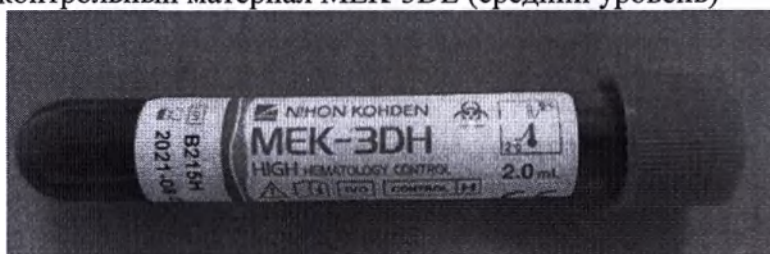
17. Внешний вид изделия.



Гематологический контрольный материал MEK-3DN (низкий уровень)



Гематологический контрольный материал MEK-3DL (средний уровень)



Гематологический контрольный материал MEK- 3DH (высокий уровень)

Рис. Внешний вид МИ

18. Технические характеристики изделия.

В таблице 2 приведены технические характеристики данного медицинского изделия.
Таблица 2

Характеристики		Значение
Внешний вид		Жидкость темно-красного цвета
Запах		Кровяной
Объем содержимого, мл		$2,0 \pm 0,1$
Габаритные размеры внутренней упаковки (пробирки)	Высота пробирки с крышкой, мм	$81 \pm 0,5$
	Диаметр, мм	$12 \pm 0,1$
Наружный диаметр крышки, мм		$15 \pm 0,5$

19. Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия, т.к. в изделии отсутствует измерительная функция.

Тип анализируемого образца для гематологических анализаторов Nihon Kohden,

применяемого совместно – цельная венозная кровь человека.

Подробнее о взятии и подготовке образца – см. в эксплуатационной документации гематологических анализаторов Nihon Kohden.

20. Сведения об аналитической и клинической эффективности

Аналитические и клинические характеристики, такие как аналитическая чувствительность (порог обнаружения), аналитическая специфичность, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость – не применимы к данному медицинскому изделию.

21. Требования нормативных документов и международных стандартов.

Директива 98/79/ЕС - Директива 98/79/ЕС Европейского Парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*

ISO 13485:2016 - Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN 13612:2002 - Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*; Немецкая версия EN 13612:2002

ISO 14971: 2013 - Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15198 - Клиническая лабораторная медицина - Изделия медицинские для диагностики *in vitro* - Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям

ISO 15223 - Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования

ISO 18113-1 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro* - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования

ISO 18113-2 - Медицинские изделия для диагностики *in vitro* - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2: Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ISO 23640 - Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro* (ISO 23640:2011).

22. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации.

Не применимо.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит.

Достаточная степень чистоты обеспечивается технологическим процессом производства.

23. Расшифровка символов маркировки.

Таблица 3. Расшифровка символов, использованных при маркировке реагентов:

Символ	Описание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак CE. Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по

	медицинским средствам диагностики in vitro.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Использовать до
	Не переворачивать
	Символ «Биологический риск»

24. Комплект поставки.

Вариант исполнения 1:

1. Контрольный материал МЕК-3D, средний уровень (МЕК-3DN), флакон, объем 2.0 мл, 3 шт./уп.
2. Инструкция по применению

Вариант исполнения 2:

1. Контрольный материал МЕК-3D, средний уровень (МЕК-3DN), флакон, объем 2.0 мл, 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению

Вариант исполнения 3:

1. Контрольный материал МЕК-3D, средний уровень (МЕК-3DN), флакон, объем 2.0 мл, 12 шт./уп.
2. Инструкция по применению

Вариант исполнения 4:

1. Контрольный материал МЕК-3D, низкий уровень (МЕК-3DL), флакон, объем 2.0 мл, 3 шт./уп.
2. Контрольный материал МЕК-3D, высокий уровень (МЕК-3DH), флакон, объем 2.0 мл, 3 шт./уп.
3. Инструкция по применению

Вариант исполнения 5:

1. Контрольный материал МЕК-3D, низкий уровень (МЕК-3DL), флакон, объем 2.0 мл, 6 шт./уп.
2. Контрольный материал МЕК-3D, высокий уровень (МЕК-3DH), флакон, объем 2.0 мл, 6 шт./уп.
3. Инструкция по применению

25. Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленный срок годности.

	Условия хранения	Стабильность/ Срок годности
Стабильность при хранении (невскрытый реагент)	от 2 до 8°C	До окончания срока годности, указанного на этикетке (105 дней)

26. Утилизация.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Отработанный реагент, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при эксплуатации данного реагента, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

27. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Срок годности

Срок годности реагента составляет 105 дней с даты изготовления при хранении при рекомендованных условиях и невскрытой упаковке.

Условия хранения

- Храните гематологический контроль в медицинском холодильнике.
- Храните гематологический контроль при температуре от 2 до 8°C (от 36 до 46°F). Не замораживайте гематологический контроль.

Срок годности невскрытых флаконов составляет 105 дней.

Открытый гематологический контроль следует использовать в течение 14 дней.

Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях клинических лабораторий в соответствии с требованиями инструкции по применению при температуре от +15 C до +30°C.

Условия транспортировки

Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8°C.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

28. Охрана окружающей среды.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации.

29. Ремонт и техническое обслуживание.

Техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

30. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения консультаций и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Эко-Мед-С М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

31. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-Мед-С М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Версия 01.RU

Перевод с английского языка на русский язык:

Лист 1.

Следует удостоверительный лист нотариуса Нагано Тецуо на японском языке с последующим переводом на английский язык.

Лист 2.

(Перевод)

Регистрационный номер 440 , 2021

Удостоверительный лист нотариуса

16 декабря 2021 года ко мне, Нагано Тецуо, нотариусу Юридического Бюро Токио, лично явился Ямамото Хироши с убедительным доказательством его личности и того, что он является агентом Такахашии Ивао, старшего менеджера Подразделения Клинических исследований и Нормативно-правового регулирования «Нихон Кодэн Корпорейши» и в соответствии с Законом Японии о нотариате заявил, что его доверитель, упомянутый Такахашии Ивао, подтвердил, что он поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В удостоверение чего я прилагаю свою подпись и печать.

-подпись

Нагано Тецуо
Нотариус, сотрудник Юридического Бюро Токио
Нотариальная контора Нерима
5-17-12 Тойотамакита, Нерима-ку, Токио

Печать

Лист 3.

Логотип НИХОН КОДЭН

НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН

1-31-4 Нисиотнай, Синдзюку-ку, Токьо 161-8560, Япония

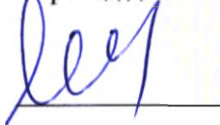
Телефон +81 3-5996-8036 Факс +81 3-5996-8100

<http://www.nihonkohden.com/>

- подпись 8 декабря 2021 года

Печать компании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

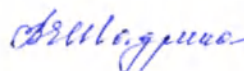
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-132

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



 В.Е.Шадрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

 В.Е.Шадрина

