

The Fujifilm logo is prominently displayed in the center of the page. It consists of the word "FUJIFILM" in a bold, black, sans-serif font. The letter "I" is stylized with a vertical bar through its center.

Пленка медицинская рентгеновская Super HR-U

Инструкция по эксплуатации

Редакция
2019

Approved

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Naotake Mitsumori", is written over a horizontal line.

Naotake Mitsumori
General Manager
Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.
Medical System Business Div.
FUJIFILM Corporation

2019-8-7

Оглавление

1. Описание пленки Super HR-U.....	3
2. Общие характеристики.....	5
3. Правила эксплуатации.....	7
4. Перечень национальных и международных медицинских документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	8
5. Транспортировка и хранение.....	9
6. Требования к безопасности.....	9
7. Гарантия и обслуживание.....	9
8. Утилизация.....	9

1. Описание пленки Super HR-U

Медицинское изделие Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» (далее – «пленка», «пленка Super HR-U») предназначена для получения медицинских рентгеновских изображений.

Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» представляет собой пленку высокой широты и среднего контраста для применения с усиливающими экранами зеленого свечения для применения при рентгенологическом исследовании.

Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» предназначена для общего применения в специализированных помещениях лечебно-профилактических учреждений.

Изделие может использоваться только квалифицированным персоналом, который обладает опытом применения изделия и/или прошедшего соответствующее обучение.

Получение изображения основано на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с последующей регистрацией его на рентгеночувствительную плёнку. В результате прохождения через образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в связи с чем на пленке формируется изображение разной степени интенсивности. В результате, на плёнке получается усреднённое, суммационное изображение всех тканей (тень).

Пленка позволяет получать высокоскоростные рентгеновские снимки с низким проявлением вуали и очень высоким разрешением. Пленка рекомендована к обработке только в автоматических процессорах с циклом 45 секунд и более. Эта традиционная растриванная пленка может применяться только в сочетании с «зелеными» рентгеновскими экранами, а окончательная плотность изображения обработанной пленки зависит от экспозиции и условий обработки.

Показания

Применяется с совместимым оборудованием при проведении рентгенологического исследования по соответствующим показаниям.

Данный перечень показаний не является исчерпывающим. Абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование, и врачом, направляющим на исследование.

- Заболевания опорно-двигательного аппарата: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения.
- Заболевания дыхательной системы: инфекционные, опухолевые и другие заболевания.
- Заболевания пищеварительной системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения, анатомические аномалии, функциональные нарушения, инородные тела.
- Заболевания мочевыводящей системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения, анатомические аномалии, функциональные нарушения.
- Заболевания женских половых органов: оценка проходимости маточных труб, наличие и выраженность спаечного процесса, опухоли молочной железы.
- Заболевания зубочелюстной системы: различные травматические, дегенеративно-дистрофические, инфекционные, воспалительные и опухолевые изменения.

Противопоказания

Применяется с совместимым оборудованием при проведении рентгенологического исследования, имеет соответствующие противопоказания.

Данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим. Абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим исследование, и врачом, направляющим на исследование.

- Беременные и кормящие женщины (без строгих клинических показаний).
- Аллергическая реакция на йодсодержащие препараты при использовании таковых в качестве контраста.

Способ применения

Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» рекомендована к обработке только в автоматическом режиме.

Не допускается произвольное изменение температурного режима и величин регенерации для обеспечения стабильного уровня качества изображения. При автоматической обработке при температуре не выше +35°C используется стандартный 90-секундный, либо быстрый 45-секундный процесс обработки пленки от момента запуска ее в аппарат до получения готового снимка. Повышенная температура и продленное время обработки вызывают повышение общей плотности и увеличение вуали, что негативно сказывается на качестве рентгеновского изображения.

При машинной обработке снимки, сделанные на пленке Super HR-U, имеют стабильно хорошее качество при циклах в 90 и 45 секунд. Вследствие того, что для приготовления эмульсионного слоя используется металлическое серебро, неиспользованная, бракованная пленка, а также фиксирующие растворы подлежат специальной утилизации.

Загрузка пленки в кассету:

1. Снять упаковку с пленки (вскрытие упаковки производить по специальным меткам);
2. Открыть крышку пустой кассеты и загрузить/ выгрузить пленку.

Зарядку пленки нужно производить в специальном помещении. В помещении для зарядки пленки должны быть емкости с пленкой, хранилище кассет и адаптеров, а также стол для зарядки. Помещение для зарядки пленки должно всегда содержаться в чистоте, там не допускается наличие воды и химикатов для проявки пленки.

Проявка.

Пленку проявляют в отдельной, достаточно просторной, хорошо вентилируемой и специально оборудованной комнате (фотолаборатории), при освещении фонарем с красным стеклом. Все манипуляции при проявлении пленки следует проводить в соответствии с описанными процедурами в руководстве по эксплуатации автоматического проявочного устройства.

2. Общие характеристики

Пленка Super HR-U представляет собой тонкий плотный прямоугольный лист.



- Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» может применяться только в сочетании с рентгеновскими усиливающими экранами зеленого свечения, может быть использована с кассетой соответствующего номинального формата.
- Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» рекомендована к обработке в автоматическом режиме (в автоматических процессорах с циклом 45 секунд и более).

Основные параметры

Автоматическая проявка	
Параметры экспозиции	80 кВ
	160 мА
	0,1 с
Экран	Экран зеленого свечения HR-Regular
Проявочная машина	Автоматическая проявочная машина FPM4000
Проявитель	RD-5
Температура, °C	35
Время, с	45/90
Чувствительность, S0.85 о.р.	3549
Средний градиент, G	2,5
Мин. Плотность, Dmin, Б	0,22
Макс. Плотность, Dmax, Б	2,7
Содержание металлического серебра, г/м²	2,0±0,3

Варианты исполнения:

Ниже приведен перечень доступных к поставке форматов МИ:

- 13 × 18 см

15 × 30 см

15 × 40 см

18 × 24 см

18 × 43 см

20 × 40 см

24 × 30 см
- 30 × 40 см

35 × 35 см

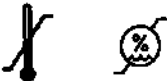
35 × 43 см.

Пленка изготовлена из полиэстера толщиной 175 мкм со светочувствительным слоем толщиной около 5 мкм.

В одной упаковке обычно содержится 100 листов плёнки, предназначенной для зарядки в металлические или пластиковые кассеты либо в экспозиционные.

Пленка упакована следующим образом: бумага, водонепроницаемый пакет, картон, крафт-бумага.

Маркировка упаковки

	Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan
	Идентификационный номер
	Код серии
	Срок годности (Годен до)
	Пленка без бумажных прокладок
	Пленку хранить при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%
	Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения
	Номинальный формат плёнки, где А и В — числовые значения номинального формата (в сантиметрах) без указания единицы измерения «см».
	Запрещено использовать повторно

Проект дополнительной маркировки на русском языке

Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U»

Регистрационное удостоверение №РЗН2017/6097 от «19» ноября 2018 года

Внимание! Использовать только в условиях неактивного освещения.

FUJIFILM

Технические характеристики:

Чувствительность – 3549 Р⁻¹

Средний градиент – 2,5

Максимальная оптическая плотность – 2,7

Содержание металлического серебра: 2,0±0,3 г/м²



На заводской упаковке использована следующая маркировка
Производитель: FUJIFILM Corporation 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan



Идентификационный номер
(см. на заводской упаковке)

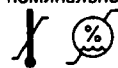


Код серии, дата производства
(см. на заводской упаковке)



Годеи до (срок годности)
(см. на заводской упаковке)

Количество и размеры: 100 листов, А х В - Номинальный формат плёнки, где А и В — числовые значения номинального формата (в сантиметрах) без указания единицы измерения «см».



Пленку хранить и транспортировать при температуре 10-25°C и относительной влажности 30-60%
Только для автоматической проявки. Совместное хранение с радиоактивными веществами и химикатами не допускается



Не допускать воздействия солнечного света
и радиоактивного излучения



Запрещено использовать повторно

NIF

Пленка без бумажных прокладок

ВНИМАНИЕ В случае обнаружения каких-либо производственных дефектов, продукт будет
заменен на новый.



Уполномоченный представитель в России: АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/rw/, info@rpharm.ru
ПРОИЗВЕДЕНО В ЯПОНИИ

3. Правила эксплуатации



Внимание

- Внимательно прочитайте данный раздел перед началом работы.
- FUJIFILM Corporation не несет ответственности за некачественные снимки в случае несоблюдения правил эксплуатации

3.1 Вскрытие упаковки пленки

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения каких-либо дефектов незамедлительно сообщите об этом в сервисную службу FUJIFILM Corporation в вашем регионе или дистрибьютору.

Вскрывайте пленку в условиях, которые препятствуют ее засветке. Используйте накриничные фонари и специальные светофильтры.

3.2 Использование пленки в кассетах.

Рентгеновская плёнка помещается между 2 экранами. Каждый экран с обеих сторон имеет защитное покрытие, предохраняющее оператора от контакта с чувствительным слоем, а также предотвращающее образование на плёнке дефектов, вызванных смазыванием свинца, и статических разрядов при разделении плёнки и экрана перед обработкой.

3.3 Процесс обработки

3.3.1 Автоматическая обработка

Внимательно ознакомьтесь с правилами эксплуатации системы автоматической обработки пленки (проявочной машины).

3.3.1.1 Промывка и сушка

Промывка

Следуйте рекомендациям изготовителя процессора относительно расхода жидкости при промывке или настройте расход, обеспечивающий полную смену воды в промывочном баке каждые 5 минут. Недостаточная промывка снижает срок хранения проявленных рентгенограмм.

Интенсивность промывки следует увеличить, если тесты определяют высокий остаточный уровень химикатов в проявленной плёнке. Рекомендуется ежедневно сливать промывочный бак и оставлять его пустым, когда процессор не используется.

Сушка

Следуйте рекомендациям изготовителя процессора в отношении режима сушильной камеры. Как правило, в сушильной камере устанавливают температуру, немного превышающую (на 3°C) минимальную, при которой на плёнке при её выходе из сушильной камеры гарантируется отсутствие потёков.

4. Перечень национальных и международных медицинских документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Изделие соответствует всем действующим требованиям Директивы 93/42/EEC, подтвержденной сертификатом ЕС. Производство соответствует европейским стандартам и подтверждается ISO 13485.

Примененные гармонизированные стандарты, национальные стандарты и прочие нормативные документы:

- EN ISO 13485 Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регистрации.
- EN ISO 14971 Медицинские приборы - Применение управление риском к медицинским приборам.
- EN ISO 4090 Фотографические медицинские радиографические кассеты/ экраны/ пленки, характеристики печатных пленок и спецификации.
- EN 980 Графические символы для использования в этикетках медицинских приборов.
- EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов.
- EN 20780 Упаковочно-изобразительная маркировка для обращения с товарами.

5. Транспортировка и хранение

Пленку транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Пленка должна храниться на складах поставщика и потребителя при температуре 10-25°C, относительной влажности 30-60% и в месте, надлежащим образом экранированном от рентгеновских лучей, гамма-лучей или другой проникающей радиации.

6. Требования к безопасности

Специальные требования безопасности отсутствуют. Риск причинения вреда может возникнуть только при использовании совместимого оборудования, и связан только с таким оборудованием.

7. Гарантия и обслуживание

Медицинское изделие является одноразовым. Срок годности – 3 года с даты производства.

По вопросам некачественной продукции и брака, выявленным в процессе эксплуатации, обращаться к Уполномоченному представителю в России: АО «Р-Фарм», РФ, 123154, Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru.

Пленка медицинская рентгеновская «Super HR-U» является расходным материалом. Ее ремонт не представляется возможным.

Внимательно осмотрите упаковку перед вскрытием. В случае обнаружения каких-либо дефектов незамедлительно сообщите об этом Уполномоченному представителю производителя в России АО «Р-Фарм».

8. Утилизация

Переработка и утилизация продукта

Утилизируйте данное изделие, как специальные отходы, в соответствии с применимыми местными нормативами. За дополнительными сведениями обращайтесь в местные органы, занимающиеся утилизацией отходов.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня. За дополнительными сведениями обращайтесь в местные органы, занимающиеся утилизацией отходов.

FUJIFILM



Производитель

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome
Minato-Ku, Tokyo 106-8620,
JAPAN

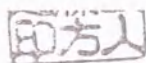
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

АО «Р-Фарм»

Россия, г. Москва, 123154,
ул. Берзарина, д. 19, корп. 1

Телефон: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38



令和元年登簿第 346 号
認 証

三森尚武（富士フイルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人土谷美和は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、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 8 月 9 日、本公証人役場において

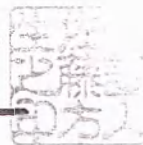
小田原市栄町1丁目8番1号

横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤方生
MASAO SATO



証 明

上記署名は、横浜地方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 8 月 9 日

横浜地方法務局長

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN

This public document

2. has been signed by **MASAO SATO**

3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **MASAO SATO** , Notary

Certified

5. at Tokyo

6. **AUG. -9. 2019**

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- № 303222

9. Seal/stamp :

10. Signature :



T. Tanaka

Toshio TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.346 2019

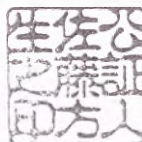
CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 9th day of August, 2019, before me, Masao Sato, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Miwa Tsuchiya, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Naotake Mitsumori, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Naotake Mitsumori, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Masao Sato

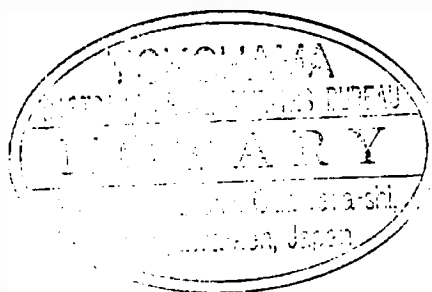
Masao Sato



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



/Штамп:/ Официальное свидетельство

Перевод с японского и английского языков на русский язык

Утверждено

/Подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori)

Генеральный директор

Подразделение обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение медицинских систем

«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)

07.08.2019

/Штамп:/ Официальное свидетельство

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

Реестр 2019 г., № 346

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Цутия Мива, представитель Мицумори Наотакэ (главы подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорэйшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

09.08.2019. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати, 1-тёмэ, 8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

САТО МАСАО

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

09.08.2019

Начальник местного управления

юстиции Иокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/ Печать начальника местного управления юстиции Иокогама

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан **МАСАО САТО (MASAO SATO)**

3. Действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Иокогама

4. Скреплен печатью/штампом **МАСАО САТО**, нотариуса

Удостоверено

5. В г. Токио

6. 9 августа 2019 года

7. Министерством иностранных дел

8. За номером 19- № 303222

9. Место печати:

10. Подпись:

/Подпись/

Тошие ТАНАКА (Toshie TANAKA)

От имени Министра иностранных дел

/Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ, ЯПОНИЯ/

/Штамп:/ Официальное свидетельство

Регистрационный номер 346 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 9 августа 2019 г. ко мне, Масао Сато, нотариусу, осуществляющему деятельность в Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы и от его имени, явилась Мива Цутия (Miwa Tsuchiya), личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтвердившая свои полномочия в качестве агента Наотакэ Мицумори, и заявила в соответствии с требованиями Закона Японии о нотариате, что доверитель, названный Наотакэ Мицумори, собственноручно подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышесказанного скрепляю настоящий документ своею подписью и печатью.

/Подпись/

Масао Сато

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масао

Нотариус, прикрепленный к Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы,
нотариальное бюро г. Одавара

1-8-1 поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония (1-8-1 Sakae -
cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, НОТАРИУС, 1-8-1 поселок Саказ, город
Одавара, префектура Канагава, Япония/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-1356

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Гербовая печать

**нотариуса города Москвы
Корсика В.К.**

ПОДПИСЬ

В.В. Свириденко

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-1357

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

FUJIFILM

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

August 14 , 2019

To whom it may concern,

EXPLANATION

We FUJIFILM Corporation hereby explain the reason why we have deleted the language "Гарантия Производителя 12 месяцев с момента поставки при соблюдении условий эксплуатации." as below.

We would like to inform, that the section "Warranty" was not deleted. The information about warranty was brought into line with such product, as x-ray film.

The x-ray film is not reusable medical device so that language "Гарантия Производителя 12 месяцев с момента поставки при соблюдении условий эксплуатации." is not exactly applicable for such kind of products.

The x-ray film has shelf life 3 years from date of manufacturing. It is mentioned in Instruction for Use.

On issues relating to low-quality products and defects identified during operation, users should contact the Authorized Representative in Russia: R-Pharm JSC, Russian Federation, 123154, Moscow, ul. Berzarina, d.19, building 1, tel. : (495) 956-79-37, fax: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru."

Sincerely yours,



Naotake Mitsumori

General Manager

Quality Assurance & Regulatory Affairs Div.

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

印方人

令和元 年登簿第 361 号
認 証

三森尚武（富士フィルム株式会社メディカルシステム事業部品証薬事部長）の代理人藤本麻里子は、本職に対し、三森尚武が添付書面の署名につき、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 8 月 19 日、本公証人役場において

小田原市栄町1丁目8番1号
横浜地方法務局所属

公 証 人

Notary

佐藤 方生

MASAO SATO



証 明

上記署名は、横浜地方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 8 月 19 日

横浜地方法務局長

三橋 豊

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : JAPAN
This public document
2. has been signed by **MASAO SATO**
3. acting in the capacity of Notary of the Yokohama District
Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **MASAO SATO** , Notary

Certified

5. at Tokyo
6. **AUG. 19. 2019**
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- № 303224
9. Seal/stamp :

10. Signature :



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No.361 2019

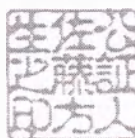
CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT OF NOTARY

On this 19th day of August, 2019, before me, Masao Sato, a notary in and for the Yokohama Legal Affairs Bureau, personally appeared Mariko Fujimoto, with satisfactory evidence of her identification and of her being an agent of Naotake Mitsumori, and in accordance with the Notary Act of Japan stated that the principal, said Naotake Mitsumori, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

Masao Sato

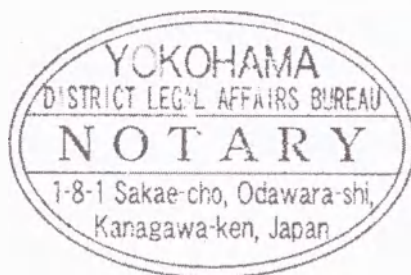
Masao Sato



Notary affiliated with the Yokohama Legal Affairs Bureau

Odawara Notary Office

1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan



Штамп:/ Официальное свидетельство

FUJIFILM

Перевод с японского и английского языков на русский язык
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» (FUJIFILM Corporation)
26-30, НИСИАЗАБУ 2-ТЭМЭ, МИНАТО-КУ,
Г. ТОКИО, 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN)

14 августа 2019 г.

Для предоставления по месту требования

ПОЯСНЕНИЕ

Мы, компания «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», настоящим ниже объясняем причину, по которой мы удалили фразу: «Гарантия Производителя 12 месяцев с момента поставки при соблюдении условий эксплуатации».

Мы бы хотели сообщить, что раздел «Гарантия» не был удален. Информация о гарантии была приведена в соответствие с таким типом продукта, как пленка для рентгенографии.

Пленка для рентгенографии не является многоразовым медицинским изделием, поэтому фраза: «Гарантия Производителя 12 месяцев с момента поставки при соблюдении условий эксплуатации», — не применима для такого типа продукции.

Пленки для рентгенографии имеют срок годности, который составляет 3 года с даты производства. Данная информация указана в инструкции по применению.

По вопросам, связанным с низкокачественной продукцией и дефектам, выявленным в ходе эксплуатации, пользователи должны обращаться к уполномоченному представителю в России: АО «Р-Фарм», Российская Федерация, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1, тел.: (495) 956-79-37, факс: (495) 956-79-38, www.r-pharm.com/ru/, info@rpharm.ru.

С уважением,

/подпись/

Наотакэ Мицумори (Naotake Mitsumori),
генеральный директор

Подразделение обеспечения качества и
нормативно-правового регулирования

Подразделение медицинских систем
«ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн»

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масео

Реестр 2019 г., № 361

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Фудзимото Марико, представитель Мицумори Наотакэ (главы подотдела обеспечения качества в отношении фармацевтических вопросов отдела медицинских систем «Фуджифильм Корпорэйшн»), в присутствии данного нотариуса засвидетельствовала, что Мицумори Наотакэ подтвердил факт принадлежности ему подписи на прилагаемом документе.

19.08.2019. Нотариальная контора, расположенная по адресу:

г. Одавара, Саказмати, 1-тёмэ, 8-1

Юрисдикция местного управления юстиции Иокогама

Нотариус

/подпись/

/Печать:/ Печать нотариуса Сато Масео

САТО МАСАО

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что поставленная выше подпись действительно принадлежит нотариусу, находящемуся в юрисдикции местного управления юстиции Иокогама, а оттиск его печати является подлинным.

19.08.2019

Начальник местного управления
юстиции Иокогама

Мицухаси Ютака

/Печать:/ Печать начальника местного
управления юстиции Иокогама

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан **МАСАО САТО (MASAO SATO)**
3. Действующим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Иокогама
4. Скреплен печатью/штампом нотариуса **МАСАО САТО**
Удостоверено
5. В г. Токио
6. 19 августа 2019 г.
7. Министерством иностранных дел
8. За номером 19- № 303224
9. Место печати/штампа: **Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ/**
10. Подпись: **Тосие ТАНАКА (Toshie TANAKA)**
От имени Министра иностранных дел

/Штамп:/ Официальное свидетельство

Регистрационный номер 361 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Сегодня, 19 августа 2019 г., ко мне, Масао Сато, нотариусу, осуществляющему деятельность в Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы и от его имени, лично явилась Мариико Фуджимото (Mariko Fujimoto), личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтвердившая свои полномочия в качестве агента Наотакэ Мицумори, и заявила в соответствии с требованиями Закона Японии о нотариате, что доверитель, названный Наотакэ Мицумори, собственноручно подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышесказанного скрепляю настоящий документ своею подписью и печатью.

/подпись/

/Печать:/ Печать

нотариуса Сато Масао

Масао Сато

Нотариус, прикрепленный к Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы,
нотариальное бюро г. Одавара

1-8-1, поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, НОТАРИУС, 1-8-1, поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония/

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

19 августа 2019 г., ко мне, Масао Сато, нотариусу, осуществляющему деятельность в Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы и от его имени, лично явилась госпожа Фуджимото (Mariko Fujimoto), личность которой установлена на основании удостоверения личности, подтвердившая свои полномочия в качестве агента Наотакэ Мицумори, и заявила в соответствии с требованиями Закона Японии о нотариате, что Наотакэ Мицумори, названный Наотакэ Мицумори, собственноручно подписал прилагаемый документ.

В подтверждение вышесказанного скрепляю настоящий документ своей подписью и печатью.

/подпись/

/Печать:/ Печать

нотариуса Сато Масао

Масао Сато

Нотариус, прикрепленный к Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы,

нотариальное бюро г. Одавара

1-8-1, поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония (1-8-1 Sakae - cho, Odawara - shi, Kanagawa - ken, Japan)

/Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Иокогамы, НОТАРИУС, 1-8-1, поселок Саказ, город Одавара, префектура Канагава, Япония/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

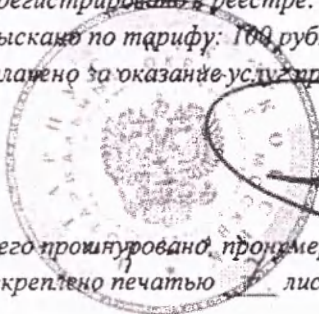
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-3070

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

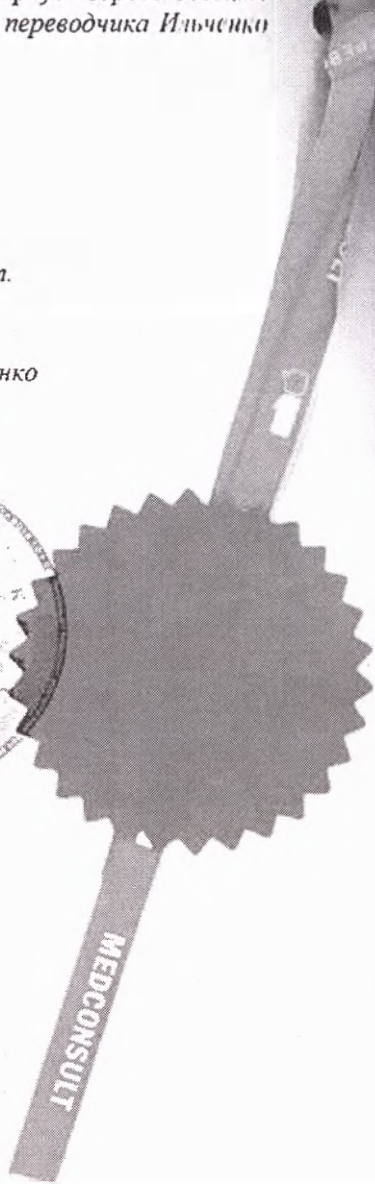
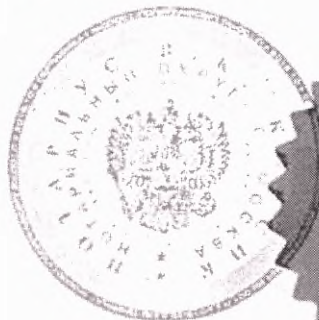
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

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

ВРИО нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи девятнадцатого года
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира
Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400
руб. 00 коп.



В. В. Свириденко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 8 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса

