

8 July 2019

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, hereby declare that the following document is truly prepared, and the content of the document is certified true and correct.

- Package Insert for UF-CELLPACK CR

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

UF-CELLPACK™ CR

Идентификация IVD реактивов UF-CELLPACK™ CR

Предполагаемое использование

Только для диагностики *in vitro*

UF-CELLPACK CR предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в автоматических анализаторах мочи Sysmex для разбавления пробы. UF-CELLPACK CR также предназначен для использования медицинскими специалистами и должным образом обученным персоналом. Чтобы выяснить его применимость для конкретного анализатора и пробам, обратитесь к руководству по эксплуатации (IFU) анализатора.

Принципы метода исследования

Проба мочи или биологической жидкости требуемого объема поступает в прибор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуэтом Sysmex UF-CELLPACK CR и реактивом UF-Fluorocell CR. Дилуэнт UF-CELLPACK CR снижает влияние эритроцитов и регулирует состояние пробы с целью дифференцировки лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц реактивом UF-Fluorocell CR. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц. Описание принципа анализа приведено в руководстве по эксплуатации прибора.

Компоненты

Уксусная кислота < 0,1 %

Предупреждения и предосторожности

- Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
- Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
- Обязательно применяйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитная маска, защитные очки и лабораторный халат.
- Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте ее большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промойте их большим количеством воды и обратитесь к врачу. В случае проглатывания немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Процедура исследования

Поместите контейнер с реактивом UF-CELLPACK CR в предписанное положение, а затем присоедините реактив UF-CELLPACK CR. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните продукт при 2-35 °C. Избегайте действия прямых солнечных лучей. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на упаковке. Невскрытый продукт следует хранить в его упаковке. Храните контейнер в вертикальном положении.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия упаковки продукт сохраняет свои свойства в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики приведены в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования

- Используйте продукт только в оговоренных условиях проведения анализа для прибора. Если при выполнении анализа окружающие условия не соответствуют указанным, результаты анализа могут быть неточными.
- Результаты могут быть неточными вследствие помех от таких посторонних веществ, как пыль, грязь или продукты роста бактерий в пробе или продукте.
- После установки реактива не рекомендуется снимать и устанавливать его повторно. Извлечение контейнера с продуктом из прибора может вызвать ухудшение эффективности продукта вследствие загрязнения.
- Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
- Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
- Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
- Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
- Не используйте продукт, который, возможно, подвергся замораживанию.
- Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.
- Данный продукт аттестован для использования в определенных приборах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли компания Sysmex использование данного продукта с вашим прибором, приведена в руководстве по эксплуатации вашего прибора. Компания Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных приборах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также нести ответственность за использование продукта в приборах, не аттестованных компанией Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в руководстве по эксплуатации прибора.

Процедуры утилизации

- Убедитесь, что вся оставшаяся в контейнере жидкость удалена из него, прежде чем утилизировать этот контейнер.
- Процедуры утилизации опорожненных контейнеров, остатков жидкостей и жидких отходов из прибора должны отвечать требованиям соответствующих местных нормативов.

Производитель

 Sysmex Corporation
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651 0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:
 Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

UF-CELLPACK CR (UPR 300A) 2,1 L x 2

Дата выпуска или пересмотра

04/2019

UF-CELLPACK CR

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Полное наименование изделия на русском языке

Дилуэнт UF-CELLPACK CR для автоматического анализатора клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000

Назначение

Только для диагностики *in vitro*

Дилуэнт UF-CELLPACK CR используется на автоматических анализаторах мочи Sysmex для выявления ядросодержащих элементов (WBC (лейкоциты), EC (эпителиальные клетки), YLC (дрожжеподобные клетки), SPERM (сперматозоиды)) и бактерий (BACT) в образце.

Дилуэнт UF-CELLPACK CR предназначен только для совместного использования с окрашивающим реагентом Fluorocell CR. UF-CELLPACK CR должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

Теоретическое обоснование:

Клетки плоского эпителия в норме присутствуют в моче в количестве до 5 кл/мкл. Большое количество клеток говорит о погрешностях при сборе материала для проведения исследования.

Клетки переходного эпителия в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; интоксикация, в том числе и вызванная лекарственными препаратами; лихорадочные состояния; послеоперационные состояния; новообразования мочеполовой системы.

Клетки почечного эпителия в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: воспалительные заболевания почек; хроническая и острая почечная недостаточность; интоксикация (прием салицилатов, кортизона, фенацетина, препаратов висмута, отравление солями тяжелых металлов, этиленгликолем); отторжение почечного трансплантата; новообразования в почках.

Лейкоциты в норме встречаются в количестве не более 10 кл/мкл. Повышение количества лейкоцитов наблюдается в следующих случаях: воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; лихорадочные состояния; отторжение почечного трансплантата; системные воспалительные заболевания неинфекционного генеза (например, люпус-нефрит).

Эритроциты в норме встречаются в количестве не более 10 кл/мкл. Повышение количества эритроцитов наблюдается в следующих случаях: воспалительные заболевания почек и мочевыводящих путей инфекционного и неинфекционного генеза (гломерулонефрит, пиелонефрит, нефрит, цистит, простатит, урогенитальный туберкулез); мочекаменная болезнь; травматическое поражение почек и мочевыводящих путей, в том числе и после инструментальных исследований; лихорадочные состояния; артериальная гипертензия с вовлечением почечных сосудов; авитаминоз витамина С; геморрагические диатезы (нарушения свертывания крови: гемофилии, тромбоцитопении, тромбоцитопатии и т.д.); отравления производными бензола, анилина, змеиным ядом, ядовитыми грибами, при непереносимости антикоагулянтной терапии; новообразования мочеполовой системы; системные воспалительные заболевания неинфекционного генеза.

Гиалиновые цилиндры в норме в мочевом осадке встречаются в количестве не более 2 шт/мкл. Появляются в следующих случаях: состояние после значительной физической нагрузки; обезвоживание; лихорадочные состояния; артериальная гипертензия; воспалительные заболевания почек; застойная сердечная недостаточность; острая реакция отторжения трансплантата.

Патологические цилиндры в норме в мочевом осадке не встречаются. Восковидные цилиндры появляются в следующих случаях: воспалительные заболевания почек; острый тубулярный некроз; острая реакция отторжения трансплантата. Зернистые цилиндры в норме в мочевом осадке также не встречаются. Появляются в следующих случаях: лихорадочные состояния; артериальная гипертензия; состояние после значительной физической нагрузки; диабетическая нефропатия; интоксикация; воспалительные заболевания почек; системная красная волчанка (люпус-нефрит); новообразования в почках; острая реакция отторжения трансплантата; амилоидоз.

Кристаллы в норме в мочевом осадке встречаются в количестве не более 0,3 шт/мкл. Кристаллы мочевой кислоты в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: обезвоживание; мочеиспывный криз у новорожденных (физиологическое состояние до 2-й недели); употребление большого количества животной пищи; мочеиспывный диатез, подагра; усиление процессов катаболизма белка, в том числе и при тяжелых воспалительно-некротических поражениях, онкологических заболеваниях, цитостатической терапии и отравлении солями тяжелых металлов. Кислый мочеиспывный аммоний в норме в мочевом осадке не встречается. Появляются в следующих случаях: мочеиспывный диатез у детей; инфаркт почки у новорожденного (цилиндры из кислого мочеиспывного аммония); в нормальной моче при ее длительном стоянии при комнатной температуре (аммиачное брожение) в сочетании с кристаллами трипельфосфатов. Оксалаты кальция в норме могут встречаться в моче в небольшом количестве. Повышение количества оксалатов характерно для следующих состояний: употребление пищи с высоким содержанием щавелевой кислоты (щавель, шпинат, картофель, помидоры, яблоки и другие фрукты и овощи), а также крепких бульонов, какао, крепкого чая и чрезмерного употребления сахара, минеральных вод с высоким содержанием углекислоты и солей органических кислот; щавелевокислый диатез; сахарный диабет; оксалоз или первичная гипероксалатурия; состояния после перенесенных инфекционных заболеваний; отравление этиленгликолем и метоксифлюрантом. Аморфные фосфаты в норме могут встречаться в моче в небольшом количестве. Повышение количества аморфных фосфатов характерно для следующих состояний: стресс; алиментарный алкалоз; фосфатный диабет Фанкони. Трипельфосфаты в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: повышенное содержание фруктов в диете; алиментарный алкалоз; цистит. Кристаллы цистина в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: интоксикация; первичная цистинурия – врожденное нарушение мембранного транспорта цистина. Кристаллы лейцина и тирозина в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: авитаминоз витамина С; B12-дефицитная анемия; усиление процессов катаболизма белка, в том числе и при тяжелых воспалительно-некротических поражениях, онкологических заболеваниях, цитостатической терапии и отравлении солями тяжелых металлов; печеночная недостаточность; миастения Гравис; отравление фосфором. Кристаллы холестерина в норме в мочевом осадке не встречаются. Появляются в следующих случаях: нефротический синдром; липоидный нефроз; разрыв лимфатического сосуда в почечной лоханке.

Слизь в норме может встречаться в мочевом осадке не более 5 шт/мкл. Повышение количества слизи может быть связано как с наличием воспалительного процесса мочевыводящих путей, так и с погрешностями, допущенными при сборе биоматериала для исследования.

UF-CELLPACK CR

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Бактерии в норме в мочевом осадке встречаются в количестве не более 11 кл/мкл. Наличие бактерий может быть связано как с присутствием бактерий в почках и/или мочевыводящих путях, так и с погрешностями, допущенными при сборе биоматериала для исследования.

Грибы в норме в мочевом осадке не обнаруживаются. Наличие грибов может быть связано как с грибковой инфекцией мочевыводящих путей, так и с погрешностями, допущенными при сборе биоматериала для исследования.

Сперматозоиды в норме в мочевом осадке не обнаруживаются. Наличие сперматозоидов может быть связано с наличием уретрального клапана; патологией семявыносящих протоков; пороком развития мочевого пузыря; сужением мочеиспускательного канала.

Другие изделия для диагностики in-vitro (IVD) для совместного использования, поставляемые отдельно:

Для получения результатов настоящий продукт необходимо использовать совместно со следующими реагентами и анализаторами.

- UF-CELLPACK SF
- UF-CELLSHEATH
- UF-Fluorocell SF
- UF-Fluorocell CR
- UF-CONTROL
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000

Меры предосторожности и предупреждения

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с реагентом, указанные на контейнере с реагентом, упаковочном ящике или в инструкциях по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом. Надежность результатов анализа не может быть гарантирована, если реагент используется без соблюдения письменных указаний по применению.
- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку в таком случае результаты анализа могут быть неточными.
- В процессе работы над или с реагентом следует всегда надевать защитный халат и перчатки.
- Необходимо избегать контакта с кожей и глазами. Не проглатывать. В случае попадания на кожу следует немедленно промыть кожу большим количеством воды. При попадании в глаза следует немедленно промыть их водой или изотоническим раствором, периодически поднимая верхние и нижние веки до полного очищения. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.
- Только для профессионального использования медицинским персоналом клинико-диагностических лабораторий.

Комплект поставки

№	Наименование продукта	Комплект поставки
1	UF-CELLPACK CR	2,1 л x 2
2	Инструкция по применению	

Одна канистра содержит достаточное количество дилуэнта для выполнения не менее 5738 измерений, с учетом, что на одно измерение используется 0,725 мл.

Упаковка

Упаковочная продукция, в соответствии с правилами транспортировки, обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Внешняя упаковка

Тип	Коробка
Материал	Картон
Цвет	Коричневый
Размер: Ш x Г x В (мм)	185 мм (Ш) x 140 мм (Г) x 290 мм (В) (± 1 мм)

Первичная упаковка

Тип	Канистра
Материал	ПЭВП (Полиэтилен)
Цвет	Канистра – Прозрачная, Крышка – Белая
Размер (объем):	134 мм (Ш) x 86 мм (Г) x 280 мм (В) (± 1 мм)

Условия транспортировки

Условия транспортировки: от 2 до 50 градусов Цельсия (транспортировка при температуре выше 35 градусов Цельсия допускается в течение не более 7 дней).

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

UF-CELLPACK CR

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Утилизация

Процедура утилизации:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности UF-CELLPACK CR, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы. На территории Российской Федерации CELLPACK CR утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Надлежащая утилизация и переработка отходов способствуют сохранности природных ресурсов и окружающей среды, а также защищают здоровье человека.

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка UF-CELLPACK CR призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. Использованные упаковочные материалы необходимо утилизировать в местных локальных местах сбора упаковки в специальные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка продукта, утилизация отработанных реагентов и реагентов с истекшим сроком годности.

При утилизации продукта, а также уничтожении использованных и отработанных реагентов/реагентов с истекшим сроком годности, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормами и следовать официальным рекомендациям по переработке и утилизации потенциально инфекционных и химических материалов, действующих на территории Российской Федерации и в больницах.

К ключевым пунктам стратегии управления отходами являются оптимизация тактики и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у изготовителя/его уполномоченного представителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались для получения данных.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Список применимых стандартов

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества. Требования
EN 23640: 2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.

Маркировка

Маркировка каждого флакона содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании-производителя, адрес;
- объем флакона;
- номер лота;
- срок годности;
- состав изделия;
- знак «Только для диагностики in vitro»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- штрих-код;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- состав изделия;
- номер по каталогу;
- объем флакона и количество;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Только для диагностики in vitro»;

UF-CELLPACK CR

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Бережь от влаги»;
- знак «Хрупкое»;
- знак «Предел по количеству ярусов в штабеле – 3»;
- штрих-код;
- срок годности;
- номер лота;
- описание изделия;
- буквенно-цифровой код упаковки;
- предупреждения и меры предосторожности;
- информация о регистрации компании Сисмекс в бюро по патентам и товарным знакам США.

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что UF-CELLPACK CR соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкциями, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска нанесения вреда жизни и здоровью человека, а также окружающей среде при применении набора реагентов с соблюдением условий, предусмотренных изготовителем.

Продукты необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Настоящая ограниченная гарантия заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для использования в коммерческих или любых других целях. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, косвенные, специальные или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Сисмек Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок подачи претензий и ответы на них регулируются гражданским правом. Рекламации могут подаваться только по вопросам, не связанным с приемкой товаров, произведенных в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю изготовителя.

В случае подачи рекламации обратитесь к изготовителю и/или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Сисмек Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600).

123290, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39.

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@sysmex-europe.com

Register Number : 520

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Risa Mochizuki an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 11th day of July, 2019



Makoto Okada 

NOTARY Makoto Okada
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

登簿令和元年第 520 号

認 証

囑託人シスメックス株式会社品質保証・薬事本部
薬事部部長西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、
西海均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 7 月 11 日 本職役場において

神戸市中央区明石町 4 4 番地

神戸地方法務局所属

公証人

岡田 信

公 証 人 役 場

第 879 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、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 7 月 11 日

神戸地方法務局長

石 打 正



Registration No. 879

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kobe, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date July 11, 2019

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Мамото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/



8 июля 2019 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION), с юридическим адресом 1-5-1, Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония, настоящим заявляем, что следующий документ является должным образом подготовленным и что содержание документа заверено как точное и правильное.

- Инструкция по применению для UF-CELLPACK CR

От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подписи/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 520

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

/Подписи/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:
Макото Окада (Makoto Okada)
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 520 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 879

СЕРТИФИКАТ

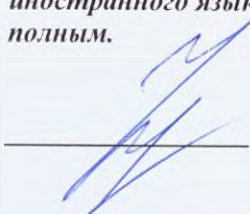
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 11 июля 2019 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Одинадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус





Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Diluent UF-CELLPACK CR for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, models UF-4000, UF-5000»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Diluent UF-CELLPACK CR for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, models UF-4000, UF-5000»

**Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan**



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

1. Indications

For in vitro diagnostic use only.

The UF-CELLPACK CR diluent is used on Sysmex automated urine analyzers to detect nucleated elements (WBC (white blood cells), EC (epithelial cells), YLC (yeast-like cells), SPERM (sperm cells) and bacteria (BACT) in the sample.

Diluent UF-CELLPACK CR is intended only for use with the coloring reagent UF-Fluorocell CR. UF-CELLPACK CR must be used by qualified and properly trained medical personnel. Refer to the instructions for the appropriate analyzer.

2. Contraindications

No contraindications.

3. Possible adverse effects

When used by specially trained personnel, and taking into account the intended use, no side effects have been identified.

4. Intended user

«Diluent UF-CELLPACK CR for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, models UF-4000, UF-5000» should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Physical properties

Name	Physical state	Color	Odour
Diluent UF-CELLPACK CR for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, models UF-4000, UF-5000	Liquid	Clear or clear with light yellow tint	Vinegar

The allowable range of pH at the temperature of 25 °C: $5.30 \leq \text{pH} \leq 5.90$

The allowable range of refraction index at the temperature of 25 °C: $1.33650 \leq n_D \leq 1.33830$

7. Shipment

7. Shipment

7. Shipment

Transportation conditions: from 2 to 35 °C.

8. Main Components

Acetic acid less 0.1%

LTAB concentration $1.00 \leq \text{LTAB concentration (g/L)} \leq 1.50$

EDTA-2K concentration $5.1 \leq \text{EDTA-2K concentration (g/L)} \leq 15.1$

5
Register Number : 32

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 27th day of January, 2020



Makoto Okada



NOTARY OKADA Makoto
Kobe District Legal Affairs Bureau
44, Akashimachi, Chuo-ku,
Kobe, Japan

22	
21	
20	
19	
18	
17	
16	
15	
14	
13	
12	公証人
11	岡田 信
10	神戸地方法務局所属
9	神戸市中央区明石町4番地
8	令和2年1月27日 本職役場において
7	よって、これを認証する。
6	ることを承認している旨陳述した。
5	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
4	薬事部部長西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、
3	囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部
2	認 証
1	登簿令和2年第 32 号

第 0083 号

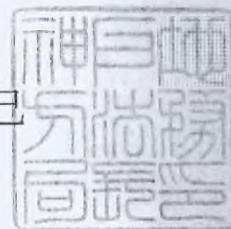
証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、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 1 月 27 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration № 0083

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kobe, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date January 27, 2020

ISHIUCHI Masami

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

8

/Перевод с английского и японского языка на русский язык/

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Дилуэнт UF-CELLPACK CR для автоматического анализатора клеточного
состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подпись/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)
Вице-президент
По регуляторным вопросам
Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн
1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чуо-ку, Кобе 651-0073, Япония
Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Дилуэнт UF-CELLPACK CR для автоматического анализатора клеточного
состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/Подписы/

Хитоси Нисиуми (Hitoshi Nishiumi)

Вице-президент

По регуляторным вопросам

Отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

1-5-1 Вакиногама-Кайгандори, Чую-ку, Кобе 651-0073, Япония

Тел. +81-78-265-0500 Факс +81-78-265-0524

www.sysmex.co.jp

1. Показания

Только для диагностики in vitro

Дилуэнт UF-CELLPACK CR используется на автоматических анализаторах мочи Sysmex для выявления ядросодержащих элементов (WBC (лейкоциты), EC (эпителиальные клетки), YLC (дрожжеподобные клетки), SPERM (сперматозоиды)) и бактерий (БАКТ) в образце.

Дилуэнт UF-CELLPACK CR предназначен только для совместного использования с окрашивающим реагентом Fluorocell CR. UF-CELLPACK CR должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

2. Противопоказания

Отсутствуют.

3. Возможные побочные действия

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

4. Потенциальные потребители

«Дилуэнт UF-CELLPACK CR для автоматического анализатора клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

5. Физические характеристики

Обозначение	Физическое состояние	Цвет	Запах
Дилуэнт UF-CELLPACK CR для автоматического анализатора клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000	Жидкость	Прозрачный или прозрачный со светло-желтым оттенком	Уксусный

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 32

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Макото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

/Печать:
Макото Окада (Makoto Okada)
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 0083 от 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимачи, Чуо-ку, Кобе, Япония

/Подпись/ /Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0083

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

Дата: 27 января 2020 г.

ИСИУТИ Масами

Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-912

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

