

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 SF

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

UF-CELLPACK™ SF

REF CE-604-532

Идентификация IVD реактивов UF-CELLPACK™ SF

Предполагаемое использование

Только для диагностики *in vitro*

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

Принципы метода исследования

Проба мочи или биологической жидкости требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуэтом Sysmex UF-CELLPACK SF и реагентом UF-Fluorocell SF.

Дилуэнт UF-CELLPACK SF снижает влияние аморфных солей и слизи и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения форменных элементов. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней форменных элементов реагентом UF-Fluorocell SF. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет эритроцитов, цилиндров и других частиц.

Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Компоненты

HEPES	1,2 %
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	< 0,01 %

Предупреждения и предосторожности

1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, как указано на емкости реагента, коробке или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. При применении реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, достоверность анализа не гарантируется.
2. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.
3. Не используйте реагент, который, возможно, был заморожен.
4. При замене этого реагента не наполняйте и не применяйте уже использованную емкость.
5. Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
6. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение емкости с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения бактериями или другими частицами.
7. Не используйте реагент при проявлении признаков загрязнения или потери свойств, например, при появлении мутности или при изменении цвета.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.
9. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

EUN208 Содержит 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он. Может вызвать аллергические реакции.

EUN210 Паспорт безопасности предоставляется по запросу.

Процедура исследования

Установите емкость UF-CELLPACK SF в правильное положение и подсоедините UF-CELLPACK SF. Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Храните не вскрытый реагент UF-CELLPACK SF при температуре 2-35 °C не подвергая его воздействию солнечного света. Не вскрытый реагент следует хранить в его упаковке. Храните емкость в вертикальном положении.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия и установки в анализатор UF-CELLPACK SF стабилен в течение 90 дней.

Рабочие характеристики

См. Руководство по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедур исследования

Используйте реагент только в оговоренных условиях проведения анализа для инструмента. Результаты анализа могут оказаться неточными, если анализ проводится в условиях, не соответствующих оговоренным. Результаты могут оказаться неточными вследствие влияния инородных веществ, роста бактерий и т.п.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Данный реагент, контроль или калибратор, соответственно, аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного реагента, контроля или калибратора, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора. Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании реагентов, контролей и калибраторов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также нести ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение

Реагент UF-CELLPACK SF предназначен для использования при анализе образцов мочи и биологических жидкостей человека. Более подробная информация о требованиях к образцам приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Процедуры утилизации

1. Утилизируйте емкость после удаления остатков раствора реагента.
2. Процедуры утилизации емкости, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

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

Авторизованный представитель / дистрибьюторы

Европа, Ближний Восток и Африка:

 **Sysmex Europe GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

UF-CELLPACK SF (UPF-300A) 2,1 L × 2 емкости

Дата выпуска или пересмотра

04/2019



UF-CELLPACK SF

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

Полное наименование изделия на русском языке

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

Назначение

Только для диагностики in vitro.

Дилуэнт UF-CELLPACK SF используется для выявления безъядерных элементов (RBC (эритроциты), XTAL(кристаллы), Hyaline CAST (гиалиновые цилиндры), Pathological CAST (патологические цилиндры), Mucus (слизь)) в образце

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; мочеиспускательный криз у новорожденных (физиологическое состояние до 2-й недели); употребление большого количества животного пищи; мочеиспускательный 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 мочеиспускательный аммоний в норме в мочевом осадке не встречается. Появляются в следующих случаях: мочеиспускательный диатез у детей, инфаркт почки у новорожденного (цилиндры из кислого мочеиспускательного 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 гипероксалурия; состояния после перенесенных инфекционных заболеваний; отравление этиленгликолем и метоксифлюорантом. 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; В12-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.

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.

UF-CELLPACK SF

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

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 необходимо использовать данный продукт со следующими реагентами:

- UF-CELLSHEATH
- UF-CELLPACK CR
- UF-Fluorocell SF
- UF-Fluorocell CR
- UF-CONTROL
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматического клеточного состава мочи UF для диагностики in vitro, 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 реагент при наличии признаков загрязнения или нестабильности, таких как помутнение или изменение цвета.

- При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

- Не допускайте контакта реагента с телом человека. Избегайте попадания на кожу и в глаза, а также проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте большим количеством воды. При попадании в глаза немедленно промойте водой или нормальным физиологическим раствором, время от времени приподнимая верхнее и нижнее веко, чтобы под ними не осталось реагента. Обратиться за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

- 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 SF	2,1 л x 2
2	Инструкция по применению	

Одна канистра содержит достаточное количество дилюента для выполнения не менее 5738 тестов, 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 35 градусов Цельсия.

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 SF

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 SF, 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 SF призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. И 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»;
- указания по опасности (ЕС) EUN208, EUN210;
- 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»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;

УПАКОВКА

Приложение 1 (Расширенно: информация об упаковке и инструкции по применению на русском языке)

См. соответствие директивам и гармонизированным стандартам - CE

знак «Температурный диапазон»

знак «Верхняя температура»

знак «Хрупкое»

знак «Предел по количеству ярусов в штабеле - 3»

Логотип код.

Срок годности.

номер лота

принадлежность изделия

буквенно-цифровой код упаковки.

предупреждения и меры предосторожности

информация о регистрации компании Системекс в бюро патентов и товарным знакам США

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Systmex») гарантирует, что SF-CELLPACK SF, соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель не 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 Systmex 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 «Системекс Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600)

123260, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39

Телефон: +7(495)7816772

Электронная почта: support.rus@systmex-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 «Системекс Рус» (Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН) 7714827600)

123260, Москва, 1 Магистральный тупик, 11, здание 10, этаж 2, помещение V, комнаты 1-23, 25-39

Телефон: +7(495)7816772

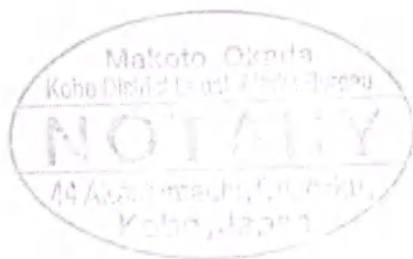
Электронная почта: support.rus@systmex-europe.com

Register Number : 522

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



A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Makoto Okada".

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

登簿令和元年第 522 号

認

証

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事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番地

神戸地方法務局所属

公証人

岡田 信

第 001 号

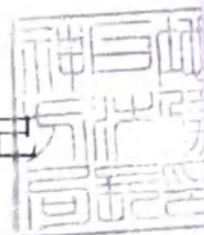
証 明

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 己



Registration No. 001

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: Макото 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 SF

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: 522

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.

/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/

Номер в реестре: 522 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, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА



/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 881

СЕРТИФИКАТ

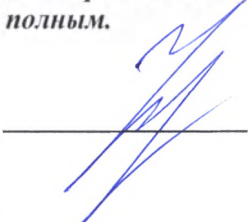
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

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 Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.


Город Москва

Российская Федерация

Одинадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 6-607

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

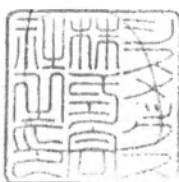
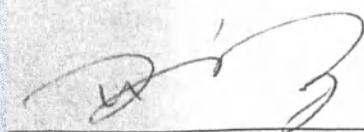
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Diluent UF-CELLPACK SF for Fully Automated Urine Particle Analyzers UF-4000, UF-5000»

Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

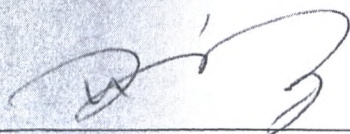
www.sysmex.co.jp

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 SF for Fully Automated Urine Particle Analyzers 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 diluent UF-CELLPACK SF is used to obtain nuclear-free elements (red blood cells), XTAL (crystals), hyaline CAST (hyaline cylinders), pathological CAST (pathological cylinders), mucus (mucus) in the sample.

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 users

«Diluent UF-CELLPACK SF for Fully Automated Urine Particle Analyzers 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 SF for Fully Automated Urine Particle Analyzers UF-4000, UF-5000	Liquid	Clear or clear with light yellow tint	Odourless

The allowable range of pH at the temperature of 25 °C: $6.50 \leq \text{pH} \leq 7.50$

The allowable range of refraction index at the temperature of 25 °C: $1.33630 \leq n_D \leq 1.33790$

The allowable range of osmotic pressure (n): $158 \leq \pi \text{ (mOsm/kg * H}_2\text{O)} \leq 208$

6. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.

7. Component

HEPES	1.2%
1,2-benzisthiazol-3(2H)-one	Less than 0.01%
LTAB concentration	$5.0 \leq \text{LTAB concentration (mg/L)} \leq 15.0$
EDTA-2K concentration	$5.1 \leq \text{EDTA -2K concentration (g/L)} \leq 15.1$

8. Shipment

Transportation conditions: from 2 to 50 °C (transportation at a temperature above 35 °C is allowed for no more than 7 days)

Register Number : 50

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.

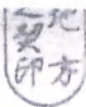
Dated this 27th day of January, 2020



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 岡田 信
11	
10	神戸地方方法務局所属
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、自らのものであ
4	薬事部部長西海均の代理人上谷佳穂は、本職に対し、
3	嘱託人シスマックス株式会社会品質保証・薬事本部
2	認 証
1	登簿令和2年第50号



第 101 号

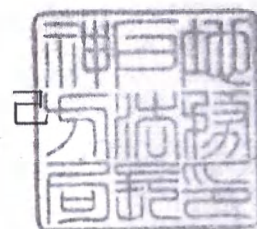
証 明

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



Registration No. 101

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

/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

«Диллюэнт UF-CELLPACK SF для автоматического анализатора клеточного
состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000»

**производства компании
SYSMEX CORPORATION, Япония**

/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

9

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Дилуэнт UF-CELLPACK SF 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, Чоу-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.

Реагент UF-CELLPACK SF используется для выявления безъядерных элементов (RBC (эритроциты), XTAL(кристаллы), Hyaline CAST (гиалиновые цилиндры), Pathological CAST (патологические цилиндры), Mucus (слизь)) в образце.

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 SF 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 SF для автоматического анализатора клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000	Жидкость	Прозрачный или прозрачный со светло-желтым оттенком	Без запаха

Допустимый диапазон значений pH при температуре 25 °C:
 $6,50 \leq \text{pH} \leq 7,50$

Допустимый диапазон значения показателя преломления при температуре 25 °C: $1,33630 \leq n_D \leq 1,33790$

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

Допустимый диапазон значения осмотического давления (n): $158 \leq \pi$
(мОсм/кг - H₂O) ≤ 208

6. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

7. Компоненты

Буфер HEPES	1.2%
1,2-бензизотиазол-3(2H)-он	Менее 0.01%
Концентрация LTAB	$5,0 \leq \text{концентрация LTAB (мг/л)} \leq 15,0$
Концентрация ЭДТА-2К	$5,1 \leq \text{концентрация ЭДТА-2К (г/л)} \leq 15,1$

8. Условия транспортировки

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

12
/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 50

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/

12
/Печать: Макото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

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

Номер в реестре: 50 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, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 101

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 – 20-921

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:

