

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-CELLSHEATH

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

UF-CELLSHEATH™

Идентификация IVD реактивов UF-CELLSHEATH™

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UF-CELLSHEATH предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в автоматических анализаторах мочи Sysmex для разбавления пробы. UF-CELLSHEATH 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

Полностью автоматический анализатор частиц в моче: Окрашенная проба из реакционной камеры всасывается в линию подачи с помощью шприца для проб. Фиксированный объем этой пробы принудительно прокачивается через проточную камеру с помощью шприца гидрофокусирующей жидкости. Для обеспечения подачи как можно большего числа клеток мочи, следующих одна за одной без образования сгустков, в проточную камеру, по центру которой пропускается окрашенная проба, вводится гидрофокусирующая жидкость (UF-CELLSHEATH) под давлением. Гидрофокусирующая жидкость (UF-CELLSHEATH) образует жидкий туннель (ламинарный поток в виде оболочки), в котором клетки мочи выстраиваются в виде цепочки следующих друг за другом частиц. Полностью автоматическое цифровое оптическое устройство для анализа частиц в моче: UF-CELLSHEATH используется в качестве системной жидкости при всасывании пробы и в качестве промывочной жидкости. Описание принципа анализа приведено в руководстве по эксплуатации прибора.

Компоненты

Трис буфер 0,14 %

Предупреждения и предосторожности

1. Соблюдайте предупреждения и предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, коробке, в листе-вкладыше, руководстве по эксплуатации прибора и обращайтесь с продуктом надлежащим образом.
2. Не используйте продукт, если заметны признаки его загрязнения или нестабильности, например, помутнение или изменение цвета.
3. Обязательно применяйте соответствующие средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, защитная маска, защитные очки и лабораторный халат.
4. Избегайте непосредственного попадания на кожу, в глаза или на слизистые оболочки. Не допускайте проглатывания. В случае контакта с кожей немедленно промойте 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-CELLSHEATH в предписанное положение, а затем присоедините реактив UF-CELLSHEATH. 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.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия упаковки продукт сохраняет свои свойства в течение 60 дней.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики приведены в руководстве по эксплуатации прибора.

Ограничения процедур исследования

1. Используйте продукт только в оговоренных условиях проведения анализа для прибора. Если при выполнении анализа окружающие условия не соответствуют указанным, результаты анализа могут быть неточными.
2. Результаты могут быть неточными вследствие помех от таких посторонних веществ, как пыль, грязь или продукты роста бактерий в пробе или продукте.
3. После установки реактива не рекомендуется снимать и устанавливать его повторно. Извлечение контейнера с продуктом из прибора может вызвать ухудшение эффективности продукта вследствие загрязнения.
4. Если продукт используется ненадлежащим образом, достоверность полученных при анализе результатов не гарантируется.
5. Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.
6. Не наполняйте и не используйте повторно контейнеры из-под продукта.
7. Обращайтесь с продуктом осторожно, чтобы не допустить появления воздушных пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть неправильными.
8. Не используйте продукт, который, возможно, подвергнулся замораживанию.
9. Более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации прибора.
10. 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 несет 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

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

Производитель



Sysmex Corporation
1-5-1 Wakoinohama-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-CELLSHEATH (UCS-900A) 20 L x 1

Дата выпуска или пересмотра

04/2019

UF-CELLSHEATH

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

Полное наименование изделия на русском языке.

Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10

Назначение.

Только для диагностики in vitro

UF-CELLSHEATH используется приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10 для разбавления образца. UF-CELLSHEATH должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

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

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

- UF-CELLPACK SF
- UF-CELLPACK CR
- UF-Fluorocell SF
- UF-Fluorocell CR
- UF-CONTROL
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000

или

- Устройство автоматическое микроскопического анализа мочи UD-10 для диагностики in vitro
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U

Меры предосторожности и предупреждения

- Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности в отношении работы с реагентом, указанные на контейнере с реагентом, упаковочном ящике, в паспорте безопасности материала или в инструкциях по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом.
- 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.
- 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 клинично-диагностических лабораторий.

Комплект поставки

UF-CELLSHEATH поставляется в канистре, в коробке следующего состава:

№	Наименование продукта	Комплект поставки
1	Жидкость фокусирующая UF-CELLSHEATH	20 л
2	Инструкция по применению	1 шт.

Одна канистра содержит достаточное количество жидкости фокусирующей UF-CELLSHEATH для выполнения :

UF-4000, 5000	485 тестов	40 мл (режим с использованием пробоподатчика) 38.5 мл (режим STAT)
UD-10	650 тестов	30 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)	317 мм (Ш) x 308 мм (Г) x 294 мм (В) (± 1 мм)

UF-CELLSHEATH

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

Первичная упаковка

Тип	Канистра
Материал	Полиэтилен
Цвет	Канистра –прозрачный, крышка- белый
Размер (объем):	285 мм (Ш) x 285 мм (Г) x 285 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.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным.

Утилизация

Процедура утилизации:

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды, после истечения срока годности UF-CELLSHEATH, а также отработанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы.

На территории Российской Федерации UF-CELLSHEATH 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-CELLSHEATH 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 внешней коробки содержит:

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

UF-CELLSHEATH

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

- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Бережь от влаги»;
- знак «Хрупкое»;
- знак «Предел по количеству ярусов в штабеле – 4»;
- знак «Крючками не брать»;
- знак «Верх»;
- знак «Упаковочный материал из бумаги или картона»;
- 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-CELLSHEATH 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 «Сисмекс 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 «Сисмекс 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

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 that reads "Makoto Okada".

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

登簿令和元年第 518 号

認 証

囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部部长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、自らのものである

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。

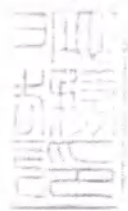
令和元年 7 月 11 日 本職役場において

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 077 号

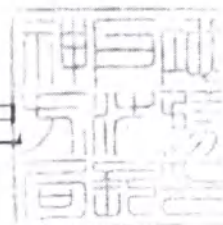
証 明

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 1 1 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration No. 077

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-CELLSHEATH

От имени
СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН (SYSMEX CORPORATION)

/Подпись/

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

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

Сисмекс Корпорейшн

www.sysmex.co.jp

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

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

Номер в реестре: 518

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, Акасимачи, Чуо-ку,
Кобе, Япония

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

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

Номер в реестре: 518 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 № 877

СЕРТИФИКАТ

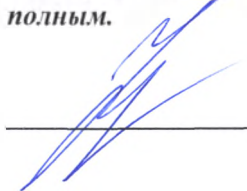
Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство совершено и выдано Нотариусом, уполномоченным должным образом и исполняющим свои функции в округе Кобе, Япония, и что Официальная печать, скрепляющая указанный документ, является подлинной.

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.



Российская Федерация

Город Москва

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- *6-603*

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 8 лист(а)(ов)

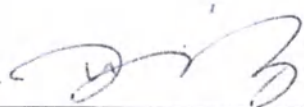
Нотариус



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«UF-CELLSHEATH for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers,
models UF-4000, UF-5000, UD-10»

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



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

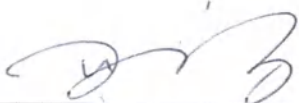
Regulatory Affairs & Quality Assurance



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«UF-CELLSHEATH for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers,
models UF-4000, UF-5000, UD-10»

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



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

1. Indications

For in vitro diagnostic use only. UF-CELLSHEATH is intended to be purposed as accessory of Sysmex automated urine analyzers, to dilute the sample. UF-CELLSHEATH is also intended to be used by healthcare professional and properly trained personnel. As for applicable analyzers, please refer to the analyzer's IFU.

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

«UF-CELLSHEATH for Sysmex Fully Automated Urine Particle Analyzers, models UF-4000, UF-5000, UD-10» should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Physical properties

The allowable range of pH: $7.70 \leq \text{pH} \leq 7.85$

The allowable range of refraction index: $1.34040 \leq n_D \leq 1.34120$

The allowable range of electrical conductivity: $34.5 \leq \rho(\text{mS/cm}) \leq 37.5$

6. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.

7. Storage

Store UF-CELLSHEATH at 2-35 °C and avoid exposure to sunlight before opening.

The expiration date of the unopened product is printed on the outer package labels and is 12 months.

Register Number : 58



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

登簿令和2年第 58 号

認 証

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部部长西海均の代理人上谷佳穂は、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2年1月27日 本職役場において

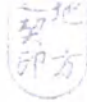
神戸市中央区明石町4番地

神戸地方事務局所属

公証人

岡田 信





第 0109 号

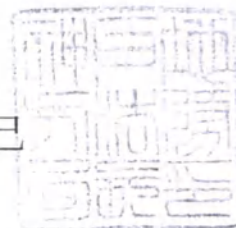
証 明

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 2 7 日

神戸地方法務局長

石 打 正 己



Registration № 0109

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

**«Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex, моделей UF-
4000, UF-5000, UD-10»**

**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 Корпорейш

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

**«Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex, моделей UF-
4000, UF-5000, UD-10»**

**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 Корпорейш

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

1. Показания

Предназначен только для диагностики *in vitro*. UF-CELLSHEATH используется приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10 для разбавления образца. UF-CELLSHEATH 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

«Системный реагент UF-CELLSHEATH для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

5. Физические характеристики изделия

Допустимый диапазон значений pH: $7,70 \leq \text{pH} \leq 7,85$

Допустимый диапазон значения показателя преломления:

$1,34040 \leq n_D \leq 1,34120$

Допустимый диапазон значения электрической проводимости:

$34,5 \leq \rho (\text{мСм/см}) \leq 37,5$

6. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

7. Хранение и срок годности не вскрытого продукта

До вскрытия хранить UF-CELLSHEATH при 2-35 °C и избегать воздействия солнечного света.

Срок годности не вскрытого продукта напечатан на этикетках внешней упаковки и составляет 12 месяцев.

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

Номер в реестре: 58

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, Акасимачи, Чуо-ку,
Кобе, Япония

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

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

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

Номер в реестре: 22 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 № 0109

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/

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-1484

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:

