

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-Fluorocell SF

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

UF-Fluorocell™ SF

REF CE-919-553

Идентификация реагента для лабораторной диагностики UF-Fluorocell™ SF

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UF-Fluorocell SF предназначен для применения в качестве вспомогательного средства в автоматических анализаторах мочи Sysmex для мечения красных кровяных клеток, цилиндров и т.п. в пробе. UF-Fluorocell 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 биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуентом Sysmex UF-CELLPACK SF и реагентом UF-Fluorocell SF. Дилуент 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

Полиметиновый краситель	0,05 %
Этиленгликоль	99,9 %

Предупреждения и меры предосторожности

1. Соблюдайте предупреждения и меры предосторожности при работе с продуктом, указанные на емкости для реагента, коробке, в листке-вкладыше или руководстве по эксплуатации анализатора, и правильно используйте реагент. Применение реагента для целей, отличных от целей заявленного предполагаемого использования, не гарантирует достоверность полученных при анализе значений.
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. Не удаляйте RFID-метку (метку радиочастотной идентификации) вплоть до утилизации. Вся информация о продукте связана с RFID-меткой на картридже.
7. Переустановка упаковки не рекомендуется. Извлечение картриджа с реагентом из анализатора может вызвать порчу реагента вследствие его загрязнения через ранее вскрытую упаковочную пленку.
8. При работе с реагентом обязательно надевайте защитную одежду и перчатки.

9. 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. Обратитесь за медицинской помощью. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Осторожно

H302 Вредно при проглатывании.

P301+P312 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: в случае недомогания обратитесь в ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ПО ЯДАМ или к врачу.

P501 Содержимое/емкость удалить согласно с местными и национальными требованиями по утилизации опасных отходов.



Необходимое дополнительное оборудование

Реагент UF-Fluorocell SF предназначен исключительно для применения с реагентами Sysmex. При использовании других реагентов заявленные характеристики приборов Sysmex могут не обеспечиваться.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Порядок проведения исследования

Установите картридж UF-Fluorocell SF в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell SF. При использовании реагента UF-Fluorocell SF не снимайте упаковочную пленку.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

1. Храните не вскрытый реагент UF-Fluorocell SF при температуре 2-35 °C не подвергая его воздействию солнечного света.
2. Срок годности не вскрытого реагента указан на коробке и на этикетках.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

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

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики реагентов должны соответствовать спецификациям прибора.

Рабочие характеристики приведены в Руководстве по эксплуатации анализатора.

Ограничения процедуры 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 несет ответственность за использование реагентов, контролей или калибраторов на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Реагент UF-Fluorocell 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 картридж после удаления остатков раствора реагента и во избежание протечек остатков раствора реагента плотно закрывайте крышку картриджа перед утилизацией. Крышку можно заклеить клейкой лентой.
2. Процедуры утилизации картриджа, раствора реагента и отработанной жидкости из инструмента должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Изготовитель



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

Северная и Южная Америка:

Sysmex America, Inc.

577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

UF-Fluorocell SF (UFF-800A)

29 mL x 2 картриджа

Дата выпуска или пересмотра

04/2019



UF-Fluorocell SF

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

Полное наименование изделия на русском языке

Реагент окрашивающий UF-Fluorocell SF для анализатора автоматического клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000

Назначение

Только для диагностики in vitro

Реагент окрашивающий UF-Fluorocell SF для анализатора автоматического клеточного состава мочи UF (модели UF-4000, UF-5000) применяется для выявления безъядерных элементов (RBC (эритроциты), XTAL (кристаллы), Hyaline CAST (гипалиновые цилиндры), Pathological CAST (патологические цилиндры), Mucus (слизь)) в образце.

UF-Fluorocell SF должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Для применимых анализаторов необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

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-CELLPACK CR
- UF-CELLSHEATH
- UF-Fluorocell CR
- UF-CONTROL
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматического 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, в листке-вкладыше, в инструкциях по эксплуатации анализатора, и использовать реагент надлежащим образом. Надежность значений анализа не может быть гарантирована, если реагент используется без соблюдения письменных указаний по эксплуатации.

- Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, поскольку при этом нельзя гарантировать надежность результатов анализа.

- Нельзя использовать реагент, если есть основания полагать, что он подвергался заморозке.

- В случае замены реагента нельзя снова заполнять контейнер и использовать его повторно.

- Аккуратно обращайтесь с реагентом, чтобы предотвратить появление в нем пузырьков. В случае наличия воздушных пузырьков результаты анализа могут быть не правильными.

- Не извлекайте РЧИД (устройство радиочастотной идентификации) до момента утилизации. Метка РЧИД на кассете управляет всей информацией о продукте.

- После настройки не рекомендуется выполнять сброс упаковки. Извлечение кассеты с реагентом из анализатора может привести к снижению качества реагента в результате загрязнения от уже вскрытой герметизирующей пленки.

- 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 клинко-диагностических лабораторий.

Комплект поставки

№:	Наименование продукта	Комплект поставки
1	UF-Fluorocell SF	29 мл x 2
2	Инструкция по применению	

Одна коробка содержит достаточное количество окрашивающего реагента UF-Fluorocell SF для выполнения не менее 4154 измерений, с учетом, что на одно измерения используется 0,0125 мл.

Упаковка

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

Тип	Коробка
Материал	Картон
Цвет	Белый
Размер: Ш x Г x В (мм)	110 мм (Ш) x 70 мм (Г) x 70 мм (В) (± 1 мм)

Первичная упаковка

Тип	Канистра
Материал	ПЭВП (Полиэтилен), крышка-алюминий
Цвет	Канистра – черная, Крышка- белая
Размер (объем):	105 мм (Ш) x 30 мм (Г) x 65 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-Fluorocell SF, а также стратотанные, использованные реагенты, следует утилизировать в соответствии с постановлениями местных властей и/или правилами больницы.

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

На территории Российской Федерации UF-Fluorocell SF утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б).

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка UF-Fluorocell 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, телефон;

UF-Fluorocell SF

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

- объем флакона;
- номер лота;
- срок годности;
- дата изготовления;
- 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»;
- знак «Осторожно»;
- кодификация характеристик опасности H302, P301+P312, P501;
- предупреждение «Вреден при проглатывании»;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес, телефон;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- знак «Осторожно»;
- кодификация характеристик опасности H302, P301+P312, P501 с расшифровкой;
- 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»;
- знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам ЕС;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Верх»;
- штрих-код;
- срок годности;
- дата изготовления;
- номер лота;
- описание изделия;
- предупреждение «Вреден при проглатывании»;
- 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-Fluorocell SF 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

Register Number : 516

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". To the right of the signature is a small, square, embossed seal.

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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

公証人

信田周

神戸地方法務局所属

神戸市中央区明石町4番地

令和元年7月11日 本職役場において

よって、これを認証する。

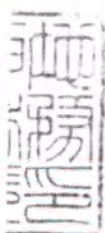
ることを承認している旨陳述した。

西海均が添付書面の署名につき、自らのものであ

ることを承認している旨陳述した。

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

認証



第 875 号

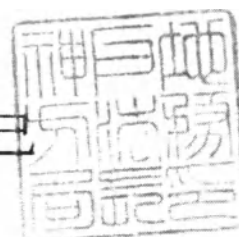
証 明

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 № 875

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-Fluorocell 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: 516

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: 516 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 № 875

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

Одиннадцатого 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- *6-605*

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 9 лист(а)(ов)

Нотариус