

8H

29 December 2021

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.

- Instruction for use for **Lyse reagent Lysercell for Sysmex automated hematology equipment** for in-vitro diagnostics, in variants: Lysercell WNR, Lysercell WDF Lysercell WNR
- Instruction for use for **Lyse reagent Lysercell for Sysmex automated hematology equipment** for in-vitro diagnostics, in variants: Lysercell WNR, Lysercell WDF Lysercell WDF

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,


Yuko Miwa
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs & Quality Assurance
SYSMEX CORPORATION



Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp



Инструкция по применению

Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex
для диагностики *in vitro*, вариант исполнения: Lysercell WNR

Дата: 18.10.2021

Версия: 2.0

Только для Российской Федерации

1. Идентификация реагента Lysercell для диагностики in vitro

Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro, вариант исполнения Lysercell WNR.

2. Назначение

Лизирующий реагент Lysercell предназначен для диагностики in vitro к анализаторам гематологическим автоматическим Sysmex с использованием образцов лизированной крови. Lysercell WNR используется для количественного определения лейкоцитов, нормобластов и базофилов.

3. Область применения

Lysercell WNR применяется в клинических лабораториях, выполняющих диагностические тесты, и должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Перед использованием операторы должны внимательно изучить инструкцию по применению.

4. Принципы метода исследования

Объем образца цельной крови вводится в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в разведении 1:60 и лизируется путем добавления специального лизирующего реагента Sysmex Lysercell WNR. Затем добавляют Fluorocell WNR, и все разведение поддерживают при постоянной температуре в течение определенного периода времени для окрашивания ядросодержащих клеток в образце. Затем окрашенный образец вводят в детектор проточной цитометрии с обжимным потоком, где измеряют прямой рассеянный свет, боковой рассеянный свет и боковую флуоресценцию, что позволяет вычислять количество лейкоцитов (WBC#), количество ядросодержащих эритроцитов (NRBC#), количество базофилов (BASO#), процент ядросодержащих эритроцитов (NRBC%) и процент базофилов (BASO%). Для получения дополнительной информации о процедурах и принципах анализа NRBC см. инструкцию по эксплуатации конкретного анализатора Sysmex.

5. Показания к применению

Lysercell WNR необходим для анализаторов гематологических автоматических Sysmex для лизиса образцов крови во время анализа.

6. Противопоказания

Противопоказания к применению Lysercell WNR отсутствуют.

7. Возможные побочные эффекты

Известные побочные эффекты, связанные с применением Lysercell WNR, отсутствуют.

8. Стерильность.

Лизирующий реагент Lysercell WNR не является стерильным.

9. Компоненты

Состав Lysercell WNR:

- | | | |
|----|---|-------|
| 1. | Органические четвертичные аммониевые соли | 0,20% |
| 2. | Неионогенное поверхностно-активное вещество | 0,10% |

Физические свойства:

Lysercell WNR представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с pH 3,0 и удельным весом 0,998.

10. Процедура исследования

1. Снять крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрировать код реагента (штрих-код).
3. Аккуратно извлечь насадку из старого контейнера для продукта и вставить его в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепить насадку.
5. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению изделия.

11. Предупреждения и меры предосторожности

1. Для правильного обращения с продуктом необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, упаковочной коробке, листке-вкладыше или инструкции по применению изделия.
2. Не использовать продукт, если имеются признаки его загрязнения или нестабильности, такие как помутнение или изменение цвета.
3. Запрещается использовать этот продукт на теле человека. Следует избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не принимать внутрь. При попадании на кожу промыть большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. При проглатывании немедленно обратиться к врачу.

12. Ограничения процедуры исследования

1. Надежность полученных значений анализа не может быть гарантирована, если продукт используется не по назначению.
2. Продукт не должен использоваться после истечения срока годности.
3. Не пополнять и не использовать повторно контейнеры с продуктом.
4. Обращаться с продуктом осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.
5. Если реагент удален после того, как был подсоединен (т. е. открыт), он может быть загрязнен бактериями и другими частицами, что приведет к ухудшению его характеристик. Поэтому повторное подсоединение открытого реагента не рекомендуется.
6. Не использовать продукт, который подвергался заморозке.
7. Использование этого продукта проверяется на конкретных устройствах для оптимизации производительности продукта и соответствия техническим характеристикам продукта. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

вашего устройства, чтобы подтвердить, что использование данного продукта разрешено компанией Sysmex. Компания Sysmex не может нести ответственность за результаты пациентов, полученные при использовании продуктов Sysmex на несанкционированных устройствах. Пользователь несет ответственность за проверку изменений в этих инструкциях или использование продукта на устройствах, отличных от указанных в Sysmex.

13. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.

Хранить продукт при температуре 2-35 °С. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. При правильном хранении в герметичном контейнере продукт остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Условия транспортировки

Транспортировка разрешена в течение срока годности при температуре 2-35 °С во всех типах закрытых транспортных средств (автомобильный, авиационный, железнодорожный и морской транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для конкретного транспортного средства.

Срок годности после первого вскрытия (стабильность в открытом флаконе)

После вскрытия Lysercell WNR стабилен в течение 60 дней при температуре 30 °С.

Долгосрочная стабильность

Lysercell WNR стабилен в течение 12 месяцев до вскрытия.

Срок годности указан на коробке.

14. Содержимое упаковки

Лизирующий реагент Lysercell WNR к анализаторам гематологическим автоматическим Sysmex для диагностики in vitro, в составе:

- 1) Lysercell WNR, 5 л x 1, 1 политейнер в упаковке;
- 2) инструкция по применению.

15. Обозначения символов:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Логотип производителя
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурное ограничение
	Хранить вдали от солнечного света

	См. инструкцию по применению
	Соответствие основным требованиям Европейской директивы: 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro
	Хрупкий предмет
	Беречь от влаги.
	Крюками не брать.
	Хранить в вертикальном положении.
	Не укладывать в штабель (более 4).
	Код серии
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

17. Контакт с телом человека

Прямой контакт между продуктом и телом человека отсутствует. При работе с реагентом лаборант должен носить медицинские перчатки.

18. Утилизация

Процедура утилизации:

Лизирующий реагент Lysercell WNR не следует утилизировать с общими отходами, его следует утилизировать с инфицированными медицинскими отходами (класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо учитывать требования действующих местных нормативных актов.

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды продуктом Lysercell WNR с истекшим сроком годности, а также отходами, использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с нормативными актами местных органов власти и/или правилами больничного учреждения.

Надлежащая утилизация и переработка будут способствовать сохранению природных ресурсов и защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация упаковочных отходов:

Лизирующий реагент Lysercell WNR разработан таким образом, чтобы сводить к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в специальные контейнеры в местных пунктах сбора упаковки, расположенных в муниципальных образованиях.

Переработка продукта и утилизация реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов.

При утилизации продукта и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов необходимо действовать в соответствии с санитарными нормами и следовать официальным инструкциям по переработке и утилизации потенциально инфицированных и химических материалов, собранных на территории Российской Федерации и в больницах (СанПиН 2.1.3684-21, класс В).

Ключевыми вопросами стратегии управления отходами является оптимизация тактики и подходов к получению конечной продукции, а также сведение к минимуму вероятности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя /уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми нормами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором использовались данные медицинские изделия (СанПиН 2.1.3684-21, класс В).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

19. Требования к охране окружающей среды

Lysercell WNR разрабатывается, производится и тестируется в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс также осуществляется в соответствии с национальными законами об охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды, если медицинское изделие используется по назначению и утилизируется надлежащим образом.

20. Гарантия

Производитель (компания Sysmex) гарантирует, что Lysercell WNR соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу продуктов только в том случае, если они правильно используются в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

Настоящая ограниченная гарантия заменяет любые другие гарантии, явные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для коммерческого использования или для любых других целей. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, не прямые, особые или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее работой, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сисмекс РУС»

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

Тел.: +7(495)7816772

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

Претензии по качеству (жалобы):

Порядок подачи жалоб и получения ответов на них регулируется гражданским законодательством. Претензии могут быть предъявлены только по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией изделия, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

В случае предъявления претензии обратитесь к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

21. Контактная информация

Официальный производитель:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Япония

Тел.: +81 78-265-0500

Факс: +81 78-265-0524

Производственная площадка

SYSMEX EUROPE GmbH

Mainstraße 7, 24539 Neumünster., Германия

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Сисмекс РУС»

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

Тел.: +7(495)781-67-72

Уполномоченный представитель в ЕС

SYSMEX EUROPE GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Германия

22. Перечень применимых стандартов

Лизирующий реагент Lysercell WNR разработан и изготовлен в соответствии со следующими стандартами:

Ссылка	Название
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. – Информация, предоставляемая изготовителем

	(маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. – Системы менеджмента качества. – Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. – Требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1: Общие требования.

Инструкция по применению

Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex
для диагностики in vitro, вариант исполнения: Lysercell WDF

Дата: 18.10.2021

Версия: 2.0

Только для Российской Федерации

3. Идентификация реагента Lysercell для диагностики in vitro

Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex для диагностики in vitro, вариант исполнения: Lysercell WDF.

4. Назначение

Лизирующий реагент Lysercell предназначен для диагностики in vitro к анализаторам гематологическим автоматическим Sysmex с использованием образцов лизированной крови. Lysercell WDF используется для количественного определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и незрелых гранулоцитов.

5. Область применения

Lysercell WDF применяется в клинических лабораториях, выполняющих диагностические тесты. Реагент Lysercell должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Перед использованием операторы должны внимательно изучить инструкцию по применению.

4. Принципы метода исследования

Lysercell WDF

Объем образца цельной крови вводится в анализатор, где его часть автоматически разбавляется в разведении 1:60 и лизируется путем добавления специального лизирующего реагента Sysmex Lysercell WDF. Затем добавляют Fluorocell WDF, и все разведение поддерживают при постоянной температуре в течение определенного периода времени для окрашивания ядросодержащих клеток в образце. Затем окрашенный образец вводят в детектор проточной цитометрии с обжимным потоком, где измеряют рассеянный свет и боковую флуоресценцию, что позволяет вычислить лейкоцитарную формулу. Для получения дополнительной информации о процедурах и принципах анализа лейкоцитарной формулы см. инструкцию по эксплуатации конкретного анализатора Sysmex.

5. Показания к применению

Lysercell WDF необходим для анализаторов гематологических автоматических Sysmex для лизиса образцов крови во время анализа.

6. Противопоказания

Противопоказания к применению Lysercell WDF отсутствуют.

7. Возможные побочные эффекты

Известные побочные эффекты, связанные с применением Lysercell WDF, отсутствуют.

8. Стерильность.

Лизирующий реагент Lysercell WDF не является стерильным.

9. Компоненты

Состав Lysercell WDF:

Органические четвертичные аммониевые соли 0,07%

Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,17%

Физические свойства:

Lysercell WDF представляет собой прозрачную бесцветную жидкость с pH 6,0 и удельным весом 1,002.

10. Процедура исследования

1. Снять крышку с нового контейнера с продуктом.
2. Зарегистрировать код реагента (штрих-код).
3. Аккуратно извлечь насадку из старого контейнера для продукта и вставить его в новый контейнер с продуктом.
4. Закрепить насадку.
5. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению изделия.

11. Предупреждения и меры предосторожности

23. Для правильного обращения с продуктом необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, указанные на контейнере с продуктом, упаковочной коробке, листке-вкладыше или инструкции по применению изделия.

24. Не использовать продукт, если имеются признаки его загрязнения или нестабильности, такие как помутнение или изменение цвета.

25. Запрещается использовать этот продукт на теле человека. Следует избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не принимать внутрь. При попадании на кожу промыть большим количеством воды. При попадании в глаза или на слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу. При проглатывании немедленно обратиться к врачу.

12. Ограничения процедуры исследования

1. Надежность полученных значений анализа не может быть гарантирована, если продукт используется не по назначению.

2. Продукт не должен использоваться после истечения срока годности.

3. Не пополнять и не использовать повторно контейнеры с продуктом.

4. Обращаться с продуктом осторожно для предотвращения образования пузырьков воздуха. При наличии пузырьков воздуха выполненный анализ может быть неверным.

5. Если реагент удален после того, как был подсоединен (т. е. открыт), он может быть загрязнен бактериями и другими частицами, что приведет к ухудшению его характеристик. Поэтому повторное подсоединение открытого реагента не рекомендуется.

6. Не использовать продукт, который подвергался заморозке.

7. Использование этого продукта проверяется на конкретных устройствах для оптимизации производительности продукта и соответствия техническим характеристикам продукта. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

вашего устройства, чтобы подтвердить, что использование данного продукта разрешено компанией Sysmex. Компания Sysmex не может нести ответственность за результаты пациентов, полученные при использовании продуктов Sysmex на несанкционированных устройствах. Пользователь несет ответственность за проверку изменений в этих инструкциях или использование продукта на устройствах, отличных от указанных в Sysmex.

13. Условия применения, хранения и транспортировки. Стабильность реагента.

Хранить продукт при температуре 2-35 °С. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. При правильном хранении в герметичном контейнере продукт остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Условия транспортировки

Транспортировка разрешена в течение срока годности при температуре 2-35 °С во всех типах закрытых транспортных средств (автомобильный, авиационный, железнодорожный и морской транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для конкретного транспортного средства.

Срок годности после первого вскрытия (стабильность в открытом флаконе)

После вскрытия Lysercell WDF стабилен в течение 90 дней при температуре 30 °С.

Долгосрочная стабильность

Lysercell WDF стабилен в течение 12 месяцев до вскрытия.
Срок годности указан на коробке.

14. Содержимое упаковки

Лизирующий реагент Lysercell WDF к анализаторам гематологическим автоматическим Sysmex для диагностики in vitro, в составе:

- 1) Lysercell WDF, 5 л x 1, 1 политейнер в упаковке;
- 2) инструкция по применению.

15. Обозначения символов:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Логотип производителя
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурное ограничение
	Хранить вдали от солнечного света

	См. инструкцию по применению
	Соответствие основным требованиям Европейской директивы: 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий для диагностики in vitro
	Хрупкий предмет
	Беречь от влаги.
	Крюками не брать.
	Хранить в вертикальном положении.
	Не укладывать в штабель (более 4).
	Код серии
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Номер по каталогу

16. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Не применимо.

17. Контакт с телом человека

Прямой контакт между продуктом и телом человека отсутствует. При работе с реагентом лаборант должен носить медицинские перчатки.

18. Утилизация

Процедура утилизации:

Лизирующий реагент Lysercell WDF не следует утилизировать с общими отходами, его следует утилизировать с инфицированными медицинскими отходами (класса В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

Рекомендуется утилизация путем сжигания. Необходимо учитывать требования действующих местных нормативных актов.

Чтобы избежать возможного загрязнения окружающей среды продуктом Lysercell WDF с истекшим сроком годности, а также отходами, использованные реагенты должны утилизироваться в соответствии с нормативными актами местных органов власти и/или правилами больничного учреждения.

Надлежащая утилизация и переработка будут способствовать сохранению природных ресурсов и защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация упаковочных отходов:

Лизирующий реагент Lysercell WDF разработан таким образом, чтобы сводить к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в специальные контейнеры в местных пунктах сбора упаковки, расположенных в муниципальных образованиях.

Переработка продукта и утилизация реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов.

При утилизации продукта и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности и отходов использованных реагентов необходимо действовать в соответствии с санитарными нормами и следовать официальным инструкциям по переработке и утилизации потенциально инфицированных и химических материалов, собранных на территории Российской Федерации и в больницах (СанПиН 2.1.3684-21, класс В).

Ключевыми вопросами стратегии управления отходами является оптимизация тактики и подходов к получению конечной продукции, а также сведение к минимуму вероятности загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя /уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми нормами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором использовались данные медицинские изделия (СанПиН 2.1.3684-21, класс В).

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

19. Требования к охране окружающей среды

Lysercell WDF разрабатывается, производится и тестируется в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и качества. Производственный процесс также осуществляется в соответствии с национальными законами об охране окружающей среды.

Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды, если медицинское изделие используется по назначению и утилизируется надлежащим образом.

20. Гарантия

Производитель (компания Sysmex) гарантирует, что Lysercell WDF соответствует спецификациям, указанным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу продуктов только в том случае, если они правильно используются в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинских изделий, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

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

Настоящая ограниченная гарантия заменяет любые другие гарантии, явные или явно подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии пригодности для коммерческого использования или для любых других целей. Компания Sysmex не несет ответственности за любые случайные, не прямые, особые или косвенные убытки.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее работой, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Сисмекс РУС»

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

Тел.: +7(495)7816772

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

Претензии по качеству (жалобы):

Порядок подачи жалоб и получения ответов на них регулируется гражданским законодательством. Претензии могут быть предъявлены только по вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с эксплуатацией изделия, пожалуйста, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

В случае предъявления претензии обратитесь к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

21. Контактная информация

Официальный производитель:

SYSMEX CORPORATION

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-Ku, Kobe, 651-0073, Япония

Тел.: +81 78-265-0500

Факс: +81 78-265-0524

Производственная площадка

SYSMEX EUROPE GmbH

Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Германия

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Сисмекс РУС»

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

Тел.: +7(495)781-67-72

Уполномоченный представитель в ЕС

SYSMEX EUROPE GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Германия

22. Международные и местные стандарты

Лизирующий реагент Lysercell WDF разработан и изготовлен в соответствии со следующими стандартами:

Ссылка	Название
ГОСТ Р ИСО 14971-2011	Изделия медицинские. – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики in

	vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. – Системы менеджмента качества. – Требования для целей регулирования.
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. – Требования.
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
ГОСТ Р 51352-2013	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. – Часть 1: Общие требования.



Register Number : 578

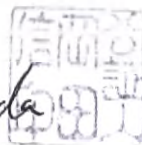
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Kaho Uetani an agent of Yuko Miwa, Vice President, Regulatory Affairs Regulatory Affairs & Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Yuko Miwa acknowledged herself to have signed to the foregoing document.

Dated this 30th day of December, 2021

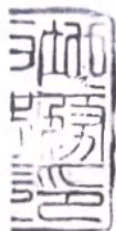
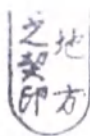


Makoto Okada



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

公証人 國田 律



第 872 号

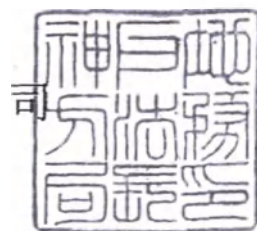
証 明

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 3 年 12 月 30 日

神戸地方法務局長

東 方 良



Registration № 872

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 December 30, 2021

TOUBOU Ryouji

Director of the Kobe District Legal Affairs Bureau

29 декабря 2021 года

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, SYSMEX CORPORATION (СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН), с головным офисом по адресу 1-5-1, Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan, настоящим заявляем, что следующий документ надлежащим образом подготовлен, и содержание документа является истинным и верным:

- Инструкция по использованию к «Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex, для диагностики *in vitro*, варианты исполнения: Lysercell WNR, Lysercell WDF»
Lysercell WNR
- Инструкция по использованию к «Лизирующий реагент Lysercell для гематологического оборудования Sysmex для диагностики *in vitro*, варианты исполнения Lysercell WNR, Lysercell WDF»
Lysercell WDF

От имени и по поручению
SYSMEX CORPORATION (СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН)

-подпись
Юко Мива
Вице-президент
Нормативно-правовые вопросы
Нормативно-правовые вопросы и обеспечение качества
SYSMEX CORPORATION (СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН)

Sysmex Corporation (Сисмекс Корпорейшн)

www.sysmex.co.jp

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

Печать: Нотариус Окада Макото/

Регистрационный № 578

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что Кахо Узтани (Kaho Uetani), представитель Юко Мива (Yuko Miwa), вице-президента по нормативным вопросам, отдел нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что Юко Мива (Yuko Miwa) подтвердила факт собственноручного подписания ею вышеупомянутого документа.

Дата: 30 декабря 2021 г.

ОКАДА Макото (OKADA Makoto)
Бюро по юридическим вопросам
района Кобе,

НОТАРИУС

44 Акасимати, Тюо-ку,
Кобе, Япония

Печать: Нотариус Окада Макото/

/Подпись/

НОТАРИУС Окада Макото (Okada Makoto)
Бюро по юридическим вопросам района Кобе,
44, Акасимати, Тюо-ку,
Кобе, Япония

/Печать/

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам района Кобе/

Регистрационный № 872

ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое нотариальное заверение оформлено нотариусом, официально назначенным и осуществляющим свою деятельность в г. Кобе (Япония) и что официальная печать на нем является подлинной.

Дата: 30 декабря 2021 г.

ТОУБОУ Рёдзи (TOUBOU Ryouji)

Директор Бюро по юридическим вопросам района Кобе

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам района Кобе/

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *14-2158*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

