

«I certify»
Hiroyuki Ono
President & CEO
ARKRAY Factory, Inc.



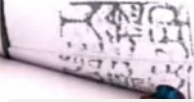
«Утверждаю»
Хироюки Оно
Президент и Генеральный директор
АРКРЭЙ Фэктори, Инк.

Hiroyuki Ono

Date/Дата 2024-12-09

INSTRUCTION FOR USE
for medical device «AUTION EYE Sheath Solution
for AUTION EYE Urine Sediment Analyzer»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ
«Проточная жидкость AUTION EYE
для анализатора мочи AUTION EYE AI-4510 »



1	令和6年 第 309 号
2	認 証 証 書
3	嘱託人花房昌弘の提出した別紙私署証書の謄本は、
4	その原本と対照し、原本と符合することを認めた。
5	よって、本公証人は公証人法第58条第2項に従い、
6	この旨を記載してここに認証する。
7	令和6年12月12日本公証人役場において
8	京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町
9	436番地の2 シカタ デイス ビル5階
10	京都市地方公務局所属
11	公証人 齋木 総久
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

公証人役場

Registered No. 309

NOTARIAL CERTIFICATE

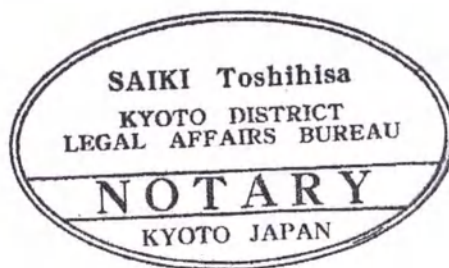
This is to certify that the attached copy of document
exactly corresponds with the seen original.

Dated this 12th day of December 2024.

NOTARY

Saiki Toshihisa

436-2 Sasayacho, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau





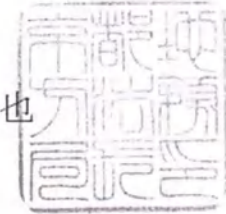
第 817 号

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6年12月12日

京都地方法務局長 戸 井 琢 也



Registration No. 817

C E R T I F I C A T E

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

Date 2024.12.12

TOI TAKUYA

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПРОТОЧНАЯ ЖИДКОСТЬ AUTION EYE
для анализатора осадка мочи AUTION EYE**

Версия 11.2024

Наименование медицинского изделия

Проточная жидкость AUTION EYE для анализатора осадка мочи AUTION EYE в составе:

1. AUTION EYE проточная жидкость – 1 уп. (10 л);
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Проточная жидкость предназначена для эксплуатации анализатора осадка мочи AUTION EYE. Проточная жидкость корректирует направление образцов мочи таким образом, чтобы форменные элементы проходили через кювету анализатора без отклонений.

Область применения

Клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистами.

Описание изделия

AUTION EYE проточная жидкость используется для диагностики *in vitro* при эксплуатации анализатора AUTION EYE. Проточная жидкость корректирует направление образцов мочи таким образом, чтобы форменные элементы проходили через кювету анализатора без отклонений.

Состав

Фосфатный буфер – менее 0,1 %

(состав буфера – вода (CAS № 7732-18-5) 98 % (масс.), Двухосновный фосфат натрия (CAS № 7558-79-4) 1,47 % (масс.), Дигидроортофосфат калия (CAS № 7778-77-0) 0,35 % (масс.)).

Показания

Эксплуатация анализатора осадка мочи AUTION EYE.

Противопоказания

Отсутствуют.

Популяционных, демографических аспектов применения медицинского изделия не выявлено.

Условия хранения и срок годности

Хранить в упаковке при температуре от +2 до +35 °C в течение 18 месяцев.

После вскрытия плотно закрыть крышку флакона и использовать реагент в течение тридцати дней.

Комплект поставки

Проточная жидкость AUTION EYE содержит:

1. AUTION EYE проточная жидкость – 1 уп. (10 л).
2. Инструкция по применению.

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта с соблюдением условий хранения.

Предупреждения и меры предосторожности

- Проточная жидкость AUTION EYE используется только для диагностики *in vitro*. Предназначено для применения только специалистом. Никогда не наносите реагенты на кожу.
- Если проточная жидкость AUTION EYE используется с целью или путем, которые не указаны в инструкции по применению, результат не гарантирован.
- Перед использованием, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации анализатора осадка мочи AI-4510 и инструкцией по применению проточной жидкости AUTION EYE.

- Аккуратно открывайте емкости. Избегайте проливания растворов. При проливе соберите жидкость влажной текстильной салфеткой.
- При попадании реагента на кожу, в глаза или ротовую полость, сразу же промойте место контакта большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.
- Всегда одевайте средства индивидуальной защиты, работая с проточной жидкостью AUTION EYE.
- Используйте проточную жидкость AUTION EYE в соответствующих условиях окружающей среды для эксплуатации анализатора. Выполнение количественного измерения в условиях, не соответствующих требованиям, может стать причиной получения неверных результатов анализа.
- Запрещено использовать проточную жидкость AUTION EYE с признаками загрязнений или нестабильности (например, помутнения).
- При хранении надежно закрывайте крышку емкостей с реагентами. Неправильное хранение может привести к ухудшению действительных результатов.
- Запрещено подвергать проточную жидкость AUTION EYE воздействию прямых солнечных лучей. Воздействие солнечного света может изменять свойства реагентов, в результате будут получены неверные результаты анализа.
- Если в емкости осталось небольшое количество реагента, не выполняйте долив из другой емкости, даже если они принадлежат одной партии.
- Использование проточной жидкости AUTION EYE с перечисленными ниже характеристиками не гарантирует надлежащую работу анализатора и достоверность результатов измерений.
 - Реагенты с истекшим общим сроком годности или истекшим сроком хранения после вскрытия.
 - Реагент, подвергавшийся заморозке.
 - Реагенты, хранившиеся в ненадлежащих условиях (несоблюдение любого из условий хранения).
 - Реагент, доливаемый из новой емкости.
 - Реагент, не рекомендованный компанией-производителем ARKRAY.

Использование

Общие рекомендации

Перед использованием доведите температуру реагента до комнатной.

При хранении в холодильнике – достаньте проточную жидкость AUTION EYE из холодильника. Оставьте как минимум на 20 минут при комнатной температуре (15-30 °C). Утилизируйте флаконы, емкости от реагентов после завершения измерений. Не используйте их повторно.

AUTION EYE проточная жидкость

AUTION EYE проточная жидкость направляет и корректирует расход образцов мочи таким образом, чтобы форменные элементы проходили через проточную кювету анализатора без отклонений.

Для использования проточной жидкости откройте емкость и установите крышку на емкость. Подготовьте тигоновую трубку, с помощью которой подключите емкость с проточной жидкостью AUTION EYE к анализатору осадка мочи AUTION EYE.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Все части данного медицинского изделия для ин витро диагностики, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении исследований, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б в соответствии с СанПин 2.1.3684-21).

Характеристики изделия

Характеристики изделия приведены ниже:

Объем реагента	Не менее 10 л
Масса	Не менее 10,1 кг
pH	7,28-7,68
Индекс преломления	1,33 – 1,34
Габаритные размеры первичной упаковки изделия	24×24×24 см ± 10 %
Габаритные размеры потребительской (транспортной) упаковки изделия	25×25×25 см ± 10 %

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Производитель заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485. Полный список международных требований предоставляется по запросу.

Символы маркировки

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Каталожный номер
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Не допускать воздействия влаги
	Предел штабелирования
	Запрещается использование крюков при поднятии груза
	Правильное вертикальное положение

Гарантии

Срок хранения AUTION EYE проточной жидкости – 18 месяцев при температуре от +2 до +35 °С в оригинальной упаковке производителя. Хранить проточную жидкость AUTION EYE следует вдали от влаги, прямых солнечных лучей или источников тепла. Нарушение условий хранения может привести к искажению рабочих характеристик. После вскрытия плотно закрыть крышку.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие реагентов показателям качества в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения

и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности и гарантийный срок хранения равны сроку годности изделия.

Сведения о производителе/уполномоченном производителе медицинского изделия

Производитель

«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония

Адрес: 1480 Кодзи, Конан-чо, Кока-си, Сига 520–3306, Япония.

Уполномоченный производитель

ООО «АРКРЭЙ»,

Россия, 141983, Московская обл., Дубна г, Программистов ул., дом 4, офис 303

Тел. 8-499-703-34-92

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]
[На бланке компании «АРКРЭЙ»]
[Текст на русском и английском языках идентичен]

«Утверждаю»
Хироюки Оно (Hiroyuki Ono)
Президент и генеральный директор
«АРКРЭЙ Фэктори, Инк.» (ARKRAY Factory, Inc.)

/подпись/
Дата 09.12.2024 г.
[Печать: Компания «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МИ
«Проточная жидкость AUTION EYE
для анализатора мочи AUTION EYE AI-4510»

[Печать: Саики Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

[Печать: Саики Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

2024 г.

Регистрационный номер: 309

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует представленному мне оригиналу.

Дата: 12 декабря 2024 г.

НОТАРИУС Саики Тошихиса (Saiki Toshihisa)

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Печать: САИКИ Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

Нотариальная контора

[Печать: Саики Тошихиса, Бюро по юридическим вопросам района Киото, нотариус, Киото, Япония]

Регистрационный номер: 309

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа полностью соответствует представленному мне оригиналу.

Дата: 12 декабря 2024 г.

НОТАРИУС Саики Тошихиса (Saiki Toshihisa) /подпись/

436-2 Сасаячо, Оике-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагё-ку, Киото

Бюро по юридическим вопросам района Киото

[Штамп: САИКИ Тошихиса
Бюро по юридическим вопросам района Киото *
НОТАРИУС
Киото, Япония]

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

Регистрационный номер: 817

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что прилагаемое нотариальное свидетельство было исполнено надлежащим образом уполномоченным и практикующим в Киото, Япония, нотариусом, а также удостоверяю оригинальность официальной печати на нем.

Дата: 12.12.2024 г.

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото ТОИ ТАКУЯ (TOI TAKUYA)

[Печать директора бюро по юридическим вопросам района Киото]

Регистрационный номер: 817

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяю, что прилагаемое нотариальное свидетельство было исполнено надлежащим образом уполномоченным и практикующим в Киото, Япония, нотариусом, а также удостоверяю оригинальность официальной печати на нем.

Дата: 12.12.2024 г.

ТОИ ТАКУЯ

Директор бюро по юридическим вопросам района Киото

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-1-778

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов (ов)

Нотариус