


8 July 2019

DECLARATION

We, SYSMEX CORPORATION, having its principal place of business at 1-5-1, Wakino-hama-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 CELLCLEAN U

For and on behalf of
SYSMEX CORPORATION,



Hitoshi Nishiumi
Vice President
Regulatory Affairs
Regulatory Affairs and Quality Assurance

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

CELLCLEAN® U

REF CM-942-712

Идентификация IVD реактивов CELLCLEAN® U

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

CELLCLEAN U предназначается для применения в качестве вспомогательного средства для очистки жидкостного тракта в автоматических анализаторах мочи Sysmex. CELLCLEAN U также предназначается 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

Продукт CELLCLEAN U применяется для очистки прибора с целью предотвращения накопления загрязнений из остатков образцов и роста бактерий.


Компоненты

Гипохлорит натрия (концентрация активного хлора 5,0 %)

Предупреждения и предосторожности

Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При попадании на кожу промойте пораженный участок водой. При попадании в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу. При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Опасно

- | | | |
|----------------|---|--|
| H314 | При попадании на кожу и в глаза вызывает химические ожоги. |  |
| P264 | После работы тщательно вымыть кожу. | |
| P280 | Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица. | |
| P303+P361+P353 | ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем. | |
| P305+P351+P338 | ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. | |
| P310 | Немедленно обратиться за медицинской помощью. | |
| P501 | Упаковку/содержимое удалить согласно местным и национальным утилизации опасных отходов. | |
| EUN031 | При контакте с кислотой образует ядовитые газы. | |

Процедура исследования

Указания по правильному использованию продукта CELLCLEAN U приведены в руководстве по эксплуатации анализатора Sysmex.

Во время использования температура продукта CELLCLEAN U должна находиться в пределах от 15 до 30 °C.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После вскрытия упаковки CELLCLEAN U сохраняет свои свойства в течение 60 дней.

Храните продукт CELLCLEAN U в темном месте. После воздействия прямых солнечных лучей входящий в состав продукта хлористый компонент теряет свойства, и эффективность моющего средства падает пропорционально времени воздействия.

Ограничения процедур исследования

Данный реагент, контроль или калибратор 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.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Производитель

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

Уполномоченные представители

 Sysmex Europe GmbH
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Информация о продукте

CELLCLEAN U (CLU-500A) 50 mL x 1

Дата выпуска или пересмотра

04/2019

CE

Cellclean-U

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

Полное наименование изделия на русском языке

Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500

Назначение

Только для диагностики in vitro

Раствор промывающий Cellclean-U представляет собой сильный щелочной детергент, который необходимо использовать в качестве очистки жидкостной системы приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500.

Cellclean-U должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом. Необходимо обратиться к инструкции для соответствующего анализатора.

Меры предосторожности и предупреждения

Необходимо избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта с кожей промыть поврежденный участок обильным количеством воды. В случае попадания в глаза немедленно промыть их большим количеством воды, обратиться за медицинской помощью. При проглатывании необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Комплект поставки

№:	Наименование продукта	Комплект поставки
1	Раствор промывающий CELLCLEAN-U	50 мл x 1
2	Инструкция по применению	

Упаковка

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

Внешняя упаковка

Тип	Коробка
Материал	Картон (мелованный)
Цвет	Белый
Размер: Ш x Г x В (мм)	44 x 44 x 87 +/- 1 мм

Первичная упаковка

Тип	Флакон
Материал	Флакон, крышка- Полиэстер (PP)
Цвет	Флакон –прозрачный Крышка -белая
Размер: Ш x В (мм)	φ35 мм x 80 мм (H) (± 1 мм)

Условия транспортировки

CELLCLEAN-U следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах (автомобильный, водный, воздушный и железнодорожный) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -1 до 30 °С в течение всего срока годности.

При несоблюдении условий транспортирования и хранения медицинское изделие не подлежит использованию!

Прочие условия:

- (1) Не замораживать
- (2) Не допускать воздействия солнечного света/ мелких частиц

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 CELLCLEAN-U, а также отработанные, 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.

Cellclean-U

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

Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка CELLCLEAN-U призвана свести к минимуму загрязнение окружающей среды, обеспечивая сохранение целостности продукта во время транспортировки и хранения. Искользованные 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.

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

Список применимых стандартов

Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Sysmex, модели UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500 соответствуют требованиям, устанавливаемым Директивой 98/79/ЕС для медицинского оборудования In Vitro диагностики.

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;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- объем флакона;
- номер лота;
- срок годности;
- 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! Вызывает коррозию»;
- кодификация характеристик опасности H314, P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P5014;
- указания по опасности (ЕС) EUH031;
- буквенно-цифровой код упаковки.

Маркировка внешней коробки содержит:

- логотип изготовителя;
- сокращенное наименование;
- наименование компании - производителя, адрес;
- наименование компании - представителя в ЕС, адрес;
- номер по каталогу;
- объем флакона;
- 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»;
- кодификация характеристик опасности H314, P264, P280, P303+P361+P353, P305+P351+P338, P310, P5014;
- указания по опасности (ЕС) EUH031;
- буквенно-цифровой код упаковки;

Cellclean-U



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

Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Sysmex») гарантирует, что CELLCLEAN-U 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:

Sysmex RUS LLC (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

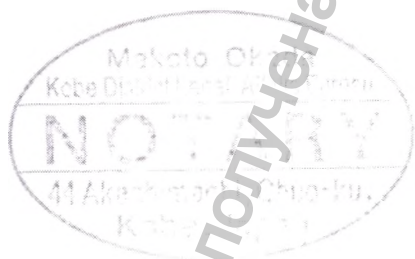
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Register Number : 517

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



Makoto Okada

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

22	
21	
20	
19	
18	
17	
16	
15	
14	
13	
12	公証人
11	信
10	神戸地方法務局所属
9	神戸市中央区明石町4番地
8	令和元年7月1日 本職役場において
7	よって、これを認証する。
6	ることを承認している旨陳述した。
5	西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ
4	乗事部長西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、
3	嘱託人シスマックス株式会社品質保証・乗事本部
2	認 証
1	登簿令和元年第 517 号

Информация получена с официального сайта
 Федеральное агентство по надзору в сфере здравоохранения
 www.fednadzor.gov.ru



第 876 号

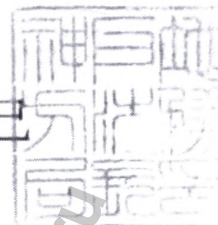
証 明

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

876

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 CELLCLEAN U

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

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

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

Номер в реестре: 517

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/*

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Номер в реестре: 517 от 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что госпожа Риса Мочизуки (Risa Mochizuki), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявила в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 11 июля 2019 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 876

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

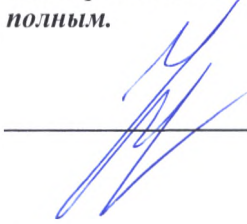
/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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- *6-610*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdramnadzor.gov.ru



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Washing solution CELLCLEAN U for Sysmex Analyzers, models UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500»

Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan


Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Supplement to the Instructions for Use of the medical device

«Washing solution CELLCLEAN U for Sysmex Analyzers, models UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500»

Manufactured by the Company
SYSMEX CORPORATION, Japan



Hitoshi Nishiumi

Vice President

Regulatory Affairs

Regulatory Affairs & Quality Assurance

Sysmex Corporation

www.sysmex.co.jp

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Indications

For in vitro diagnostic use only. Washing solution CELLCLEAN U is a strong alkaline detergent, must be used as a cleaning fluid system of Sysmex analyzers models UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500. CELLCLEAN U 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

«Washing solution CELLCLEAN U for Sysmex Analyzers, models UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500» should be used by qualified and properly trained medical personnel.

5. Physical properties

Name	Physical state	Color	Odour
Washing solution CELLCLEAN U for Sysmex Analyzers, models UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500	Clear liquid	Light yellow	Pungent

The allowable range of pH: $\text{pH} \geq 11.0$

6. Maintenance and Repair

There is no need for maintenance and repair.



Register Number : 30

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

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22

登簿令和2年第 30号

認 証

囑託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部長長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

神戸地方法務局所属

公証人

岡田 信



第 0081 号

証 明

の認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年1月27日

神戸地方法務局長

石 打 正 己

Registration №

0081

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

**«Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Systemex, моделей UF-4000,
UF-5000, UD-10, UC-3500»**

**производства компании
SYSTEMEX CORPORATION, Япония**

/Подпись/

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

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

www.systemex.co.jp

/Печать: Сисмекс Корпорейшн/

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

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500»

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. Раствор промывающий Cellclean-U представляет собой сильный щелочной детергент, который необходимо использовать в качестве очистки жидкостной системы приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500. Cellclean-U 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

«Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500» должен быть использован квалифицированным и правильно обученным медицинским персоналом.

5. Физические характеристики

Обозначение	Физическое состояние	Цвет	Запах
Раствор промывающий Cellclean-U для приборов Sysmex, моделей UF-4000, UF-5000, UD-10, UC-3500	Прозрачная жидкость	Светло-жёлтый	Острый

Допустимый диапазон значений pH: $\text{pH} \geq 11.0$

6. Техническое обслуживание и ремонт

Необходимость в техническом обслуживании и ремонте отсутствует.

10
/Печать: Мамото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

Номер в реестре: 30

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: Мамото ОКАДА (Makoto OKADA), нотариус/

НОТАРИУС Мамото Окада (Makoto Okada)
Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку,
Кобе, Япония

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

71

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

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

Номер в реестре: 30 от 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Кахо Уетани (Kaho Uetani), представитель господина Хитоси Нисиуми, Вице-президента по регуляторным вопросам, Отдела нормативно-правового регулирования и обеспечения качества Сисмекс Корпорейшн, заявил в моем присутствии о том, что упоминаемый здесь господин Хитоси Нисиуми лично подтвердил, что подписал вышеуказанный документ.

Датировано 27 января 2020 г.

Бюро по юридическим вопросам округа Кобе
44, Акасимаши, Чуо-ку, Кобе, Япония

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

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

12
/Печать: Директор Бюро по юридическим вопросам округа Кобе/

Регистрационный № 0081

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/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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 Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-1481

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 1 лист(-а -ов).

ВРИО нотариуса:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru