



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 UF-Fluorocell CR

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.goszdravnadzor.gov.ru

# UF-Fluorocell™ CR

REF AG-792-864

**Идентификация реагента для лабораторной диагностики**  
UF-Fluorocell™ CR

## Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

UF-Fluorocell CR предназначается для применения в качестве вспомогательного средства в автоматических анализаторах мочи Sysmex для мечения белых кровяных клеток, эпителиальных клеток, бактерий и т.п. в пробе. UF-Fluorocell CR 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

Проба мочи или биологических жидкостей требуемого объема поступает в анализатор, в котором ее часть автоматически разбавляется в пропорции 1:4 специальным дилуэтом Sysmex UF-CELLPACK CR и реагентом UF-Fluorocell CR. Дилуэнт UF-CELLPACK CR снижает влияние эритроцитов и регулирует состояние пробы с целью обеспечения возможности мечения лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц. Разбавленная проба инкубируется при постоянной температуре в течение определенного периода времени с целью мечения содержащихся в ней лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц реагентом UF-Fluorocell CR. Далее меченая проба вводится в проточную камеру, где измеряются рассеянный свет и флуоресцентное излучение, и проводится подсчет лейкоцитов, эпителиальных клеток, бактерий и других частиц.

Описание принципа анализа приведено в Руководстве по эксплуатации анализатора.

## Компоненты

Полиметиновый краситель	0,02 %
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

- |           |  |
|-----------|--|
| N302      | 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 CR 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 CR в правильное положение и подсоедините UF-Fluorocell CR. При использовании реагента UF-Fluorocell CR 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 CR 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 CR 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 CR 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, Chuoh-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 CR (UFR-800A) 29 mL x 2 картриджа

#### Дата выпуска или пересмотра

04/2019



UF-Fluorocell CR

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

Полное наименование изделия на русском языке

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

**Назначение**

Только для диагностики in vitro

UF-Fluorocell CR применяется для окраски форменных элементов в моче для определения ядродержащих элементов (WBC (лейкоциты), EC (эпителиальные клетки), YLC (дрожжеподобные клетки), SPERM (сперматозоиды)) и бактерий (BACT) с помощью Анализатора автоматического клеточного состава мочи UF, модели UF-4000, UF-5000.

UF-Fluorocell CR предназначен только для совместного использования с дилуэнтном Sysmex UF-CELLPACK CR.

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

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

- UF-CELLPACK SF
- UF-CELLPACK CR
- UF-Fluorocell SF
- UF-CELLSHEATH
- UF-CONTROL
- UF-CALIBRATOR
- CELLCLEAN U
- Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF для диагностики in vitro, 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 листе-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 подвергнулся 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 клинико-диагностических лабораторий.

**Комплект поставки**

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

Один картридж содержит достаточное количество окрашивающего реагента UF-Fluorocell CR для выполнения 4154 тестов, с учетом, что на одно измерение используется 0.0125 мл.

**Упаковка**

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

**Наружняя упаковка**

Тип	Картонная коробка
Материал	Картон
Цвет	Белый
Размер (ШxГxВ)	110 мм x70 мм x70 мм +/- 1мм

**Первичная упаковка**

Тип	Картридж
Материал	Полиэтилен-контейнер, крышка-алюминий
Цвет	Контейнер черный, крышка-белая
Размер (ШxГxВ)	105 мм x 30 мм x 65 мм +/- 1 мм

## UF-Fluorocell CR

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

### 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 CR, 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.

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

#### Утилизация отработанных упаковочных материалов:

Упаковка UF-Fluorocell CR 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;
- 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 CR 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 рекламаций 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 : 519

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Risa Mochizuki an agent of Hitoshi Nishiumi, Vice President, Regulatory Affairs, Regulatory Affairs and Quality Assurance of Sysmex Corporation has stated in my very presence that the said Hitoshi Nishiumi acknowledged himself to have signed to the foregoing document.

Dated this 11th day of July, 2019



A handwritten signature in cursive script that reads "Makoto Okada".

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

公証人役場

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

登録令和元年第 519 号

認 証

嘱託人シスマックス株式会社品質保証・薬事本部

薬事部部长西海均の代理人望月里紗は、本職に対し、

西海均が添付書面の署名につき、自らしたものであ

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。

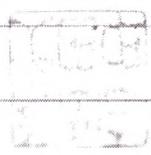
令和元年7月11日 本職役場において

神戸市中央区明石町4番地

神戸地方法務局所属

公証人

岡内信





第 873 号

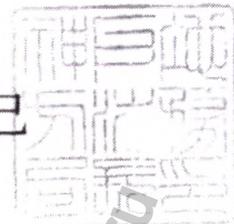
## 証 明

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 №

873

### 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

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

[www.gosdraznadzor.gov.ru](http://www.gosdraznadzor.gov.ru)

*/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 CR

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](http://www.sysmex.co.jp)

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

[www.gosdraznadzor.gov.ru](http://www.gosdraznadzor.gov.ru)

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

Номер в реестре: 519

## 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.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)

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

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)

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

Номер в реестре: 519 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 № 878

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.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.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

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-*6-606*

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)