

G. Gmüld

Pen-injector for insulin injections for individual use

RinsaPen® I

with accessories:

Basic device:

Pen-injector for insulin injections for individual use RinsaPen® I – 1

Accessories:

1. Instructions for use (complete) – 1
2. Quick guide (summary) – 1
3. Textile pen case – 1

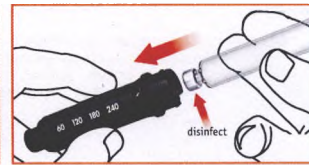


ГЕРОФАРМ

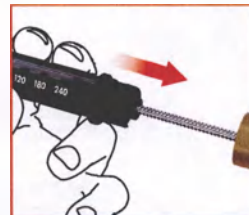
Pen preparation

Setting and changing cartridges

- 1** Remove the pen cap.
- 2** Remove the cartridge holder by twisting. Remove any empty cartridge if necessary.
- 3** Disinfect the rubber seal of the cartridge with the alcohol wipe and insert the cartridge in the cartridge holder with the aluminum end first.



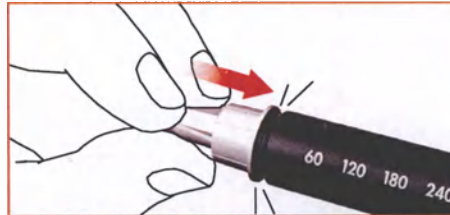
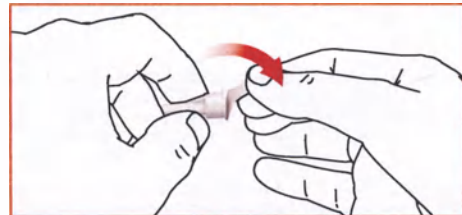
- 4** With the top of your finger push the threaded rod as far as it will go. It is also possible to push the threaded rod using the cartridge holder with the cartridge inserted in it.
- 5** Screw in the cartridge holder with the cartridge inserted in the pen-injector housing. Before fitting the needle disinfect the open part of the cartridge holder (use alcohol wipe).



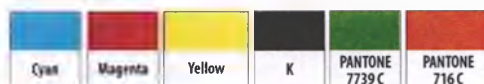
Fitting the pen needle

Follow the instruction for use for your pen needle.

- 1** Remove the sealing foil from the outer needle cap.
- 2** Using outer needle cap set the needle on the cartridge holder. Make sure the pen needle is correctly positioned.



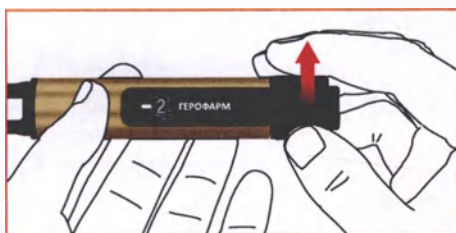
- 3** Remove the outer needle cap. Keep it so that you can use it later for safe removal and disposal of the pen needle.
- 4** Remove the inner needle cap and dispose of it.



Priming/ performance test

A performance test of the pen-injector must be conducted before each injection in order to remove air bubbles from the insulin cartridge and check that the pen needle is not clogged.

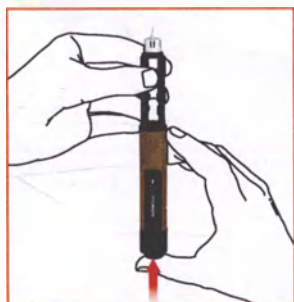
- 1 Set a dose of minimum 2 I.U. by turning the dosage knob clockwise. Check the dose set by looking at the display window vertically from above.



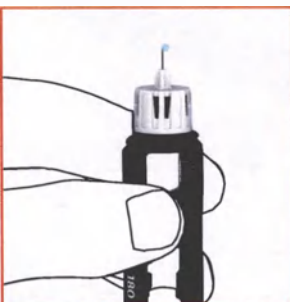
- 2 Holding the pen-injector with the pen pointing up carefully tap the cartridge holder with your finger so that any air bubbles can rise to the top.



- 3 Press the push-button as far as it will go.

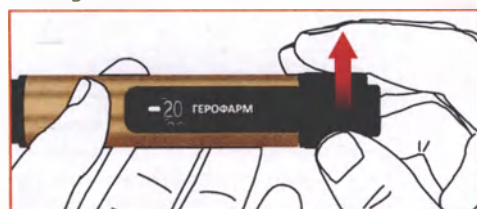


- 4 A few drops of insulin should emerge from the top of the pen needle.



If no drops emerge, repeat steps 1 to 4. If after conducting several performance checks still no drops emerge, change the pen needle and repeat steps 1 to 4.

Setting the dose



- 1 Dial the required insulin dose by turning the dosage knob clockwise. Correct the dose by turning counter clockwise.

- 2 Check the dialed dose by looking vertically from above at the display window.

Important! When using the pen-injector it is not possible to set a dose that is larger than the quantity of insulin still available in the cartridge. If the amount of insulin left in the cartridge is no longer sufficient for the desired insulin dose, the pen will stop when turning clockwise.

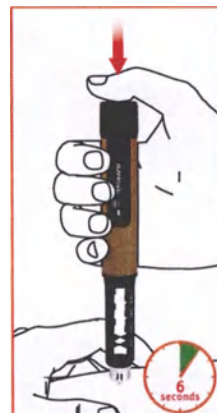
Injection

Consult your healthcare professional to choose the injection technique.

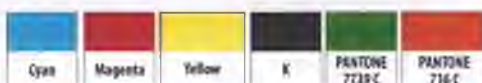
- 1 Disinfect (alcohol wipe is recommended for use) the intended place of injection, about 4-5 cm in diameter. Leave it to dry (~1 minute). Insert the pen needle. Press the push-button as far as it will go and keep it fully pressed for the whole time of injection.

- 2 When the entire insulin dose has been delivered, keep the push-button pressed for another 6 seconds to make sure the entire dose has been delivered. Remove the pen needle slowly. Disinfect the place of injection with alcohol wipe. Check to make sure the display is '0'.

Important! You can interrupt the injection by letting go of the push-button. In the display window you can read off the remaining insulin dose that has not been administered, it can be administered by pressing the push-button again.



Important! Read the Instructions for use of the pen-injector for insulin injections for individual use RinsaPen® I carefully for detailed instructions before use. If you have any concerns, please call Customer Service of GEROPHARM, Ltd., use toll free number: 8 800 333 43 76 (free throughout Russia).



LEGALISATION

Martin Bürgi, notary public, registered in the Register of Notaries Public of the Canton of Berne, with office in Kirchberg (Switzerland), certifies:

that the Ypsomed AG, with registered office at CH-3400 Burgdorf (Switzerland), has submitted today to the notary the foregoing document (two pages).

Certified at the office of the notary public at Kirchberg on the twenty-sixth of March two thousand and eighteen;

26.03.2018



The notary public:

A large, stylized handwritten signature in blue ink, written over the text "The notary public:".



Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный

РинсаПен® I

с принадлежностями:

Базовый состав:

Пен-инъектор для введения инсулина

индивидуальный РинсаПен® I - 1 шт

Принадлежности:

1. Инструкция по использованию (полная) - 1 шт

2. Руководство по использованию (краткое) - 1 шт

3. Чехол тканевый - 1 шт



Краткое руководство по использованию

Внимание! Перед применением прочитайте подробные указания, содержащиеся в инструкции по использованию пен-инъектора РинсаПен® I



ГЕРОФАРМ

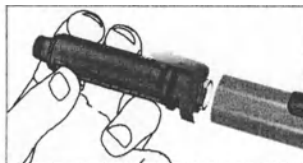
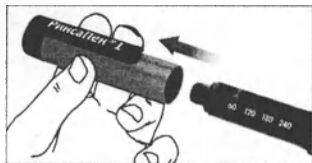
Подготовка пен-инъектора к использованию

Установка и замена картриджа

1. Снимите колпачок пен-инъектора.

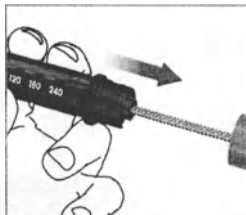
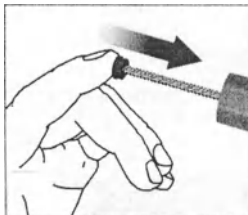
2. Выкрутите держатель картриджа. При необходимости удалите пустой картридж.

3. Продезинфицируйте резиновый уплотнитель на конце картриджа спиртовой салфеткой, после чего поместите картридж в держатель картриджа металлическим колпачком вперед.



4. Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора. Задвинуть резьбовой шток также можно держателем картриджа с установленным в него картриджем.

5. Вкрутите держатель с установленным картриджем в корпус пен-инъектора. Перед присоединением иглы обработайте открытый конец держателя картриджа дезинфицирующим средством (используйте спиртовую салфетку).

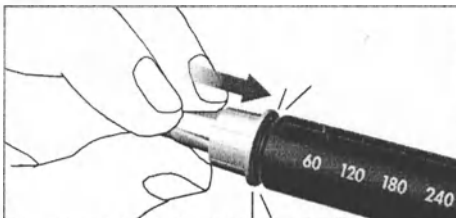
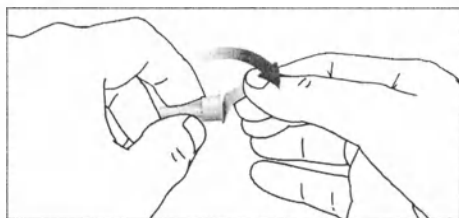


Установка иглы

Следуйте инструкции по эксплуатации иглы.

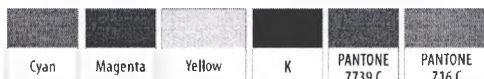
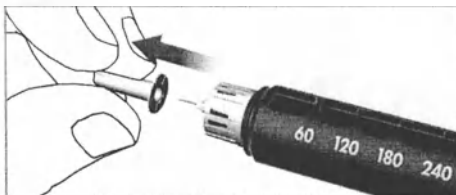
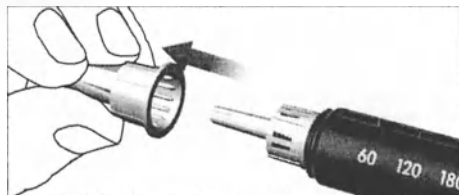
1. Удалите защитную фольгу с защитного колпачка иглы.

2. При помощи защитного колпачка установите иглу на держатель картриджа. Убедитесь в том, что игла установлена правильно.



3. Снимите внешний защитный колпачок. Сохраните его для последующего безопасного удаления и утилизации использованной иглы.

4. Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.



Проверка работоспособности и поступления инсулина

Проверка работоспособности пен-инъектора перед инъекцией необходима для того, чтобы удалить воздух из картриджа и убедиться в том, что игла проходима.

- 1 Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке не менее чем на 2 ЕД. Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.



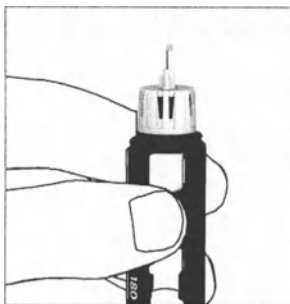
- 2 Держа пен-инъектор иглой вверх, слегка постучите по держателю картриджа пальцем, чтобы возможные пузырьки воздуха переместились в верхнюю часть картриджа.



- 3 Нажмите пусковую кнопку до упора.



- 4 Несколько капель инсулина должны появиться на конце иглы.



Если капли препарата не появились, повторите шаги 1 – 4. Если после нескольких повторений капли так и не появились, замените иглу и повторите шаги 1-4.

Установка выбранной дозы



- 1 Прокрутите селектор дозировки по часовой стрелке для выбора количества единиц, которое необходимо ввести. Скорректируйте дозу, прокручивая селектор против часовой стрелки.
- 2 Проверьте правильность установленной дозы, смотря на индикаторное окошко дозировки под прямым углом.

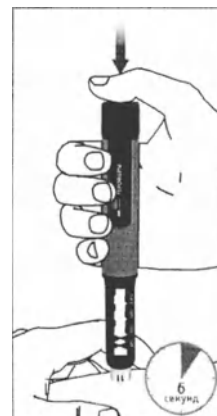
Внимание! Вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если инсулина в картридже недостаточно для выбранной дозы, селектор дозировки не прокрутится дальше по часовой стрелке.

Проведение инъекции

Для выбора техники инъекции проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- 1 Тампоном, смоченным дезинфицирующим средством (рекомендуется использовать спиртовую салфетку), обработайте участок кожи 4-5 см в диаметре вокруг предполагаемого места введения иглы. Позвольте дезинфицирующему средству высохнуть (≈1 минуту). Введите иглу в место инъекции. Нажмите до конца пусковую кнопку и удерживайте ее на протяжении всего времени инъекции.
- 2 После введения полной дозы подождите 6 секунд, удерживая нажатой или отпустив пусковую кнопку, это гарантирует полное введение выбранной дозы. Медленно извлеките иглу. Обработайте участок инъекции спиртовой салфеткой. Убедитесь в том, что в индикаторном окошке дозировки отображается значение «0».

Внимание! Вы можете прервать инъекцию, отпустив пусковую кнопку. Невведенный остаток дозы отобразится в индикаторном окошке. Для того, чтобы продолжить введение остатка инсулина, необходимо повторно нажать на пусковую кнопку.



Внимание! Прочитайте подробные указания, содержащиеся в полной инструкции по использованию пен-инъектора для введения инсулина индивидуального РинсаПен® I с принадлежностями.

Если у Вас возникли вопросы - обратитесь в службу поддержки ООО «ГЕРОФАРМ» по телефону горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по РФ бесплатный).



НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Мартин Бюрги, нотариус, зарегистрированный в Реестре нотариусов кантона Берн, с офисом в г. Кирхберг (Швейцария), настоящим удостоверяет, что:

компания Ипсомед АГ (Ypsomed AG), зарегистрированная по адресу СН-3400 Бургдорф (Швейцария), предоставила сегодня для нотариального заверения вышеприведенный документ (на двух страницах).

Удостоверено в нотариальной конторе в г. Кирхберг двадцать шестого марта две тысячи восемнадцатого года.

26.03.2018

Нотариус:
/подпись/

/Печать/: MARTIN БЮРГИ * НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН * 069•2

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Соломеиной Юлией Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ



Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Восьмого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соломеиной Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18/246-4178-2018-1-1842

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера



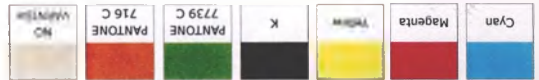
Г.П. Соколова

Итого в настоящем документе:

5 (пять) листов

Нотариус

Г.П. Соколова



RinsaPen® I

STAMPING



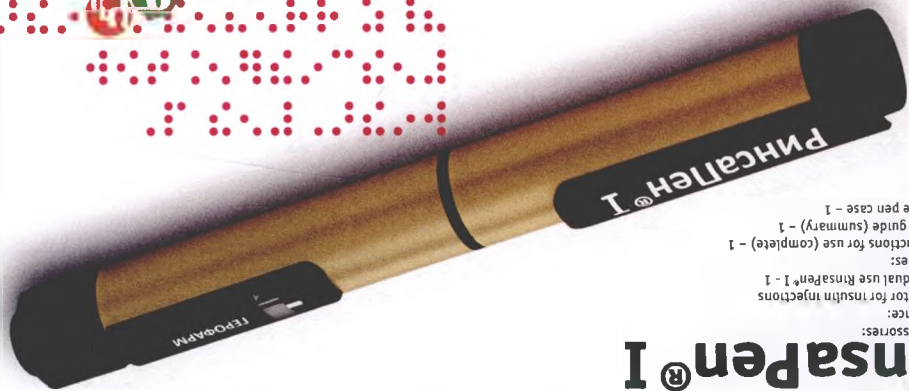
YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS

RinsaPen® I, pen injector for insulin injections
is manufactured by Ypsomed AG (Switzerland)
specifically for Group of companies "GEROPHARM"

Start
first use
before:
Back:

Registration certificate (№, date)

ГЕРОФАРМ



RinsaPen® I
Pen-injector for insulin injections for individual use
with accessories:

- Basic device:
Pen-injector for insulin injections
for individual use RinsaPen® I - 1
- Accessories:
1. Instructions for use (complete) - 1
2. Quick guide (summary) - 1
3. Textile pen case - 1

Claims to be addressed to:

000 GEROPHARM
Russian Federation, 191144, Saint Petersburg, Degtyarny lane, 11B
Phone number: (812) 703-79-75 (multi line), fax: (812) 703-79-76
Toll free number: 8 800 333 43 76 (free throughout Russia)
www.geropharm.ru



ГЕРОФАРМ



Pen-injector for insulin injections for individual use

RinsaPen® I

with accessories:

Basic device:

Pen-injector for insulin injections
for individual use RinsaPen® I - 1

Accessories:

- 1. Instructions for use (complete) - 1
- 2. Quick guide (summary) - 1
- 3. Textile pen case - 1

Important! Cartridges and pen needles are not provided in the package content.

Read the Instructions for use carefully before use.



RinsaPen® I is intended for the subcutaneous injection of insulin
and insulin analogues from 3 ml cartridges.



ГЕРОФАРМ

Insulin dose accuracy and safety of use are assured only with these cartridges used.



YPSOMED
Brunnengasse 6
3401 Burgdorf / Switzerland

LEGALISATION

Martin Bürgi, notary public, registered in the Register of Notaries Public of the Canton of Berne, with office in Kirchberg (Switzerland), certifies:

that the Ypsomed AG, with registered office at CH-3400 Burgdorf (Switzerland), has submitted today to the notary the foregoing document (one page).

Certified at the office of the notary public at Kirchberg on the fifth of April two thousand and eighteen;

05.04.2018



The notary public:

A large, stylized handwritten signature in blue ink, written over the text "The notary public:".

A smaller, handwritten signature in blue ink, located to the right of the main signature.

/Штамп/
Ипсомед (Ypsomed)
Брунматтштрассе, 6
3401 Бургдорф / Швейцария
/Подпись/

QR
http://geropharm.ru/medications/medications_list/?SECTION_ID=100



Точность дозирования инсулина и безопасность использования обеспечиваются только с данными карриджами.

РинсаПен® I, предназначен для подкожного введения инсулина и аналогов инсулина в карриджах объемом 3 мл.

Перед применением внимательно изучите инструкцию.

Внимание! Карриджи и иглы в комплект не входят.

3. Чехол тканевый – 1 шт
2. Руководство по использованию (краткое) – 1 шт
1. Инструкция по использованию (полная) – 1 шт

Принадлежности:
Индивидуальный РинсаПен® I – 1 шт

Пен-инъектор для введения инсулина

Базовый состав:
с принадлежностями:

РинсаПен® I

ГЕРОФАРМ

Росси́нская Феде́рация, 191144, Санкт-Петербу́рг, Де́тский переу́лок, д.11, лит. Б
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по РФ бесплатный)
www.geropharm.ru

Организация, принимающая претензии:
000 «ГЕРОФАРМ»
Росси́нская Феде́рация, 191144, Санкт-Петербу́рг, Де́тский переу́лок, д.11, лит. Б
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по РФ бесплатный)
www.geropharm.ru

Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный

РинсаПен® I

с принадлежностями:
Базовый состав:
Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I – 1 шт
Принадлежности:
1. Инструкция по использованию (полная) – 1 шт
2. Руководство по использованию (краткое) – 1 шт
3. Чехол тканевый – 1 шт



РУ (номер, дата)

ГЕРОФАРМ

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS



РинсаПен® I, пен-инъектор для введения инсулина
произведен компанией "Ипсомед АГ" (Швейцария)
специально для Группы Компаний «ГЕРОФАРМ»

Начать
использование
не позднее:

КОНГРЕВ

РинсаПен® I



НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ДОКУМЕНТА

Мартин Бюрги, нотариус, зарегистрированный в Реестре нотариусов кантона Берн, с офисом в г. Кирхберг (Швейцария), настоящим удостоверяет, что:

компания Ипсомед АГ (Ypsomed AG), зарегистрированная по адресу СН-3400 Бургдорф (Швейцария), предоставила сегодня для нотариального заверения вышеприведенный документ (на одной странице).

Удостоверено в нотариальной конторе в г. Кирхберг пятого апреля две тысячи восемнадцатого года.

05.04.2018

Нотариус:

/подпись/

/Печать/: МАРТИН БЮРГИ * НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН * 069*2

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Соломеиной Юлией Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Восьмого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соломеиной Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18/246 - 4178-2018-1-1840

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера



Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

3 (три) листа

Нотариус

Г.П. Соколова







Прошито 2 пронумеровано и скреплено
печатью 2 листа(ов).

Должность, ФИО:

Руководитель отдела регистрации
Т.А. Моисеева

(подпись)

«15» марта 2018 года

М.П.

