

YPSOMED

Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf / Switzerland

J. Gmürwald

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

Instructions for use

Thank you for choosing the pen-injector RinsaPen®I, developed in Switzerland.

These instructions for use contain information about how to use, store and clean your pen-injector RinsaPen®I. Please read the instructions for use carefully, even if you have already used a RinsaPen®I or other pen systems for insulin injections previously.

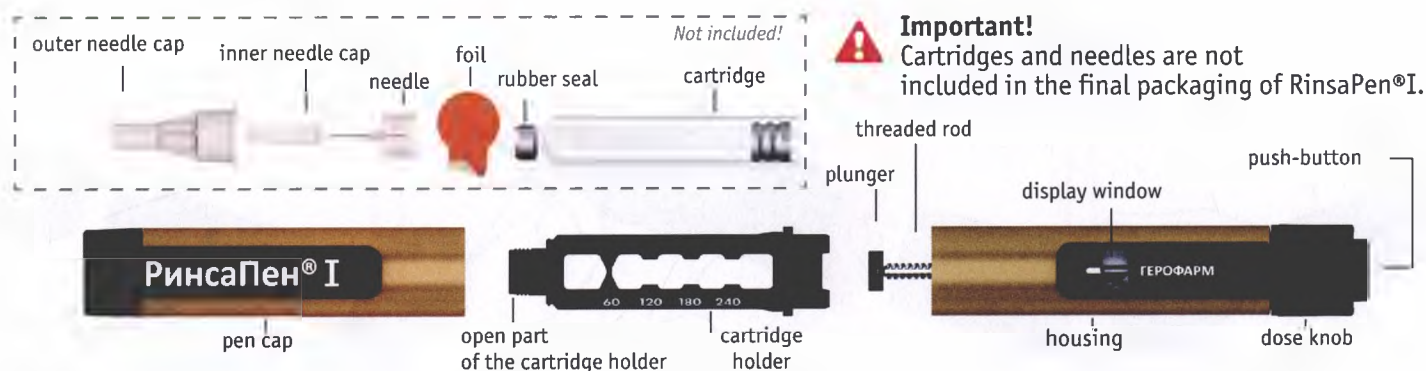
Pen-injector is easy to operate and recommended for self-injecting by adult patients and children from 12 years of age. RinsaPen®I can deliver doses from 1 to 60 insulin units (I.U.) in increments of 1 unit.

Important! Pen-injector RinsaPen®I is intended for individual use only!

Intended use

Pen-injector for insulin injections for individual use RinsaPen®I with accessories is intended for injections of insulin and insulin analogs in 3 ml insulin cartridges.

Pen-injector and its components



- Pen-injector RinsaPen®I is used only with 3 ml cartridges with insulin and insulin analogs, manufactured by GEROPHARM, Ltd. The company is not liable for any damage caused by the use of other cartridges.
- Pen-injector RinsaPen®I is used with standard pen needles, intended for use with pen-injectors for injections of insulin and insulin analogs, and registered in the Russian Federation. Information concerning needles' compatibility is stated on the package of pen needles.

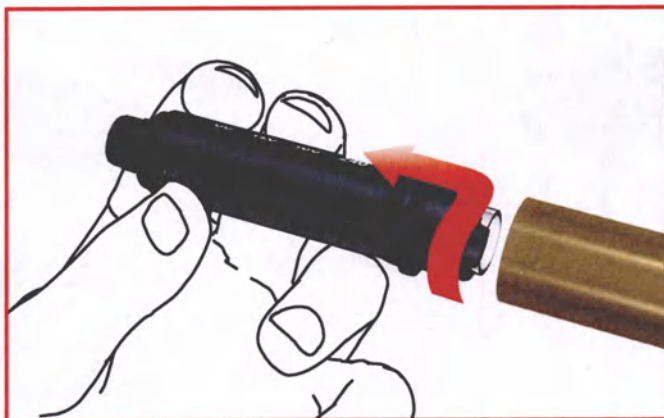
Pen preparation

Setting and changing cartridges

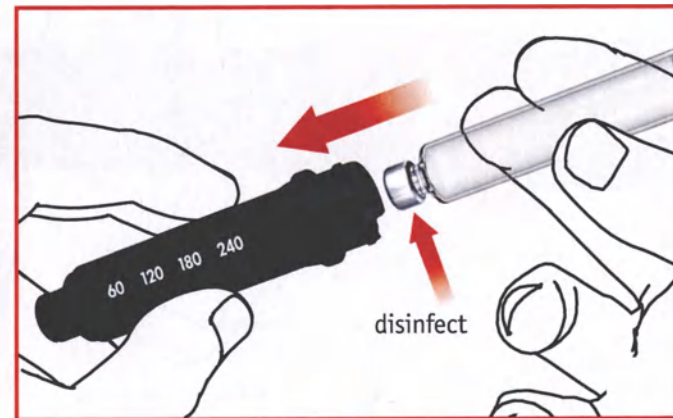
- 1** Remove the pen cap.



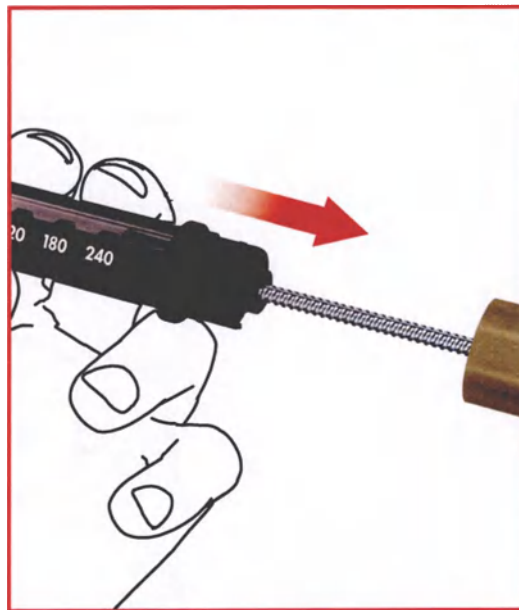
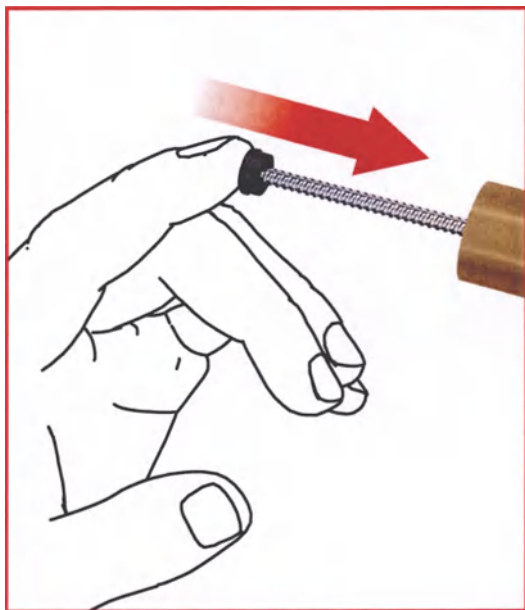
- 2** Remove the cartridge holder by twisting. Remove any empty cartridge if necessary.



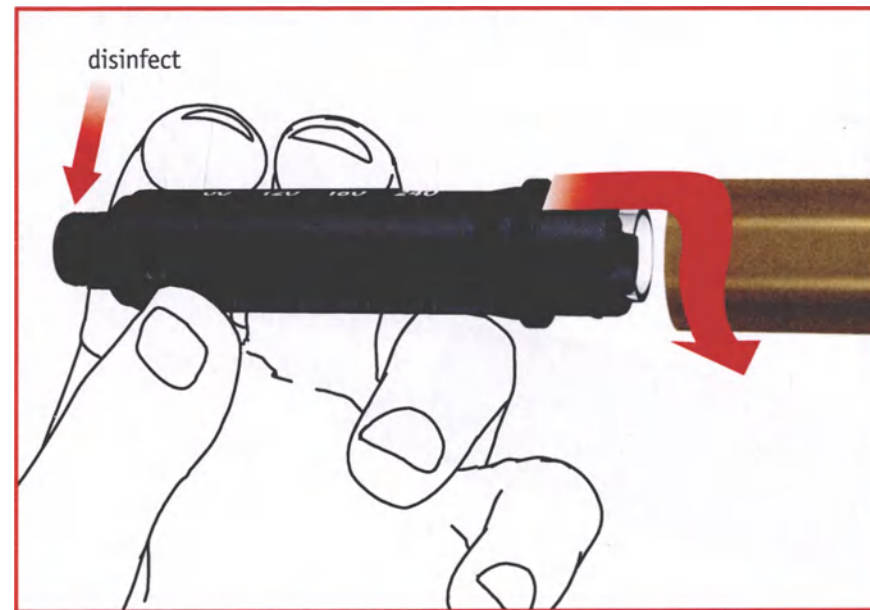
- 3** Disinfect the rubber seal of the cartridge with the alcohol wipe and insert the cartridge in the cartridge holder with the aluminum end first.



- 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.



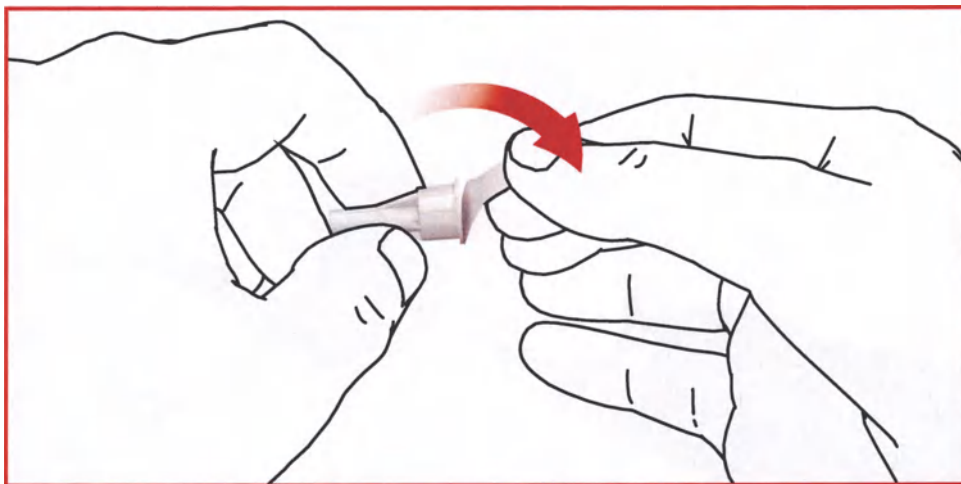
- 5** Screw in the cartridge holder with the cartridge inserted in the pen-injector housing. Before fitting the needle disinfect the open part of the cartridge holder (use alcohol wipe).



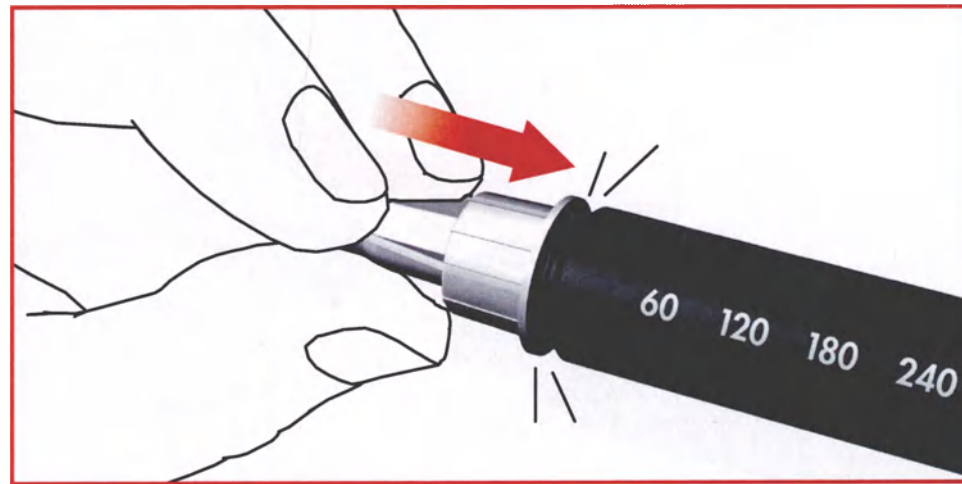
Fitting the pen needle

Follow the instruction for use for your pen needle.

- 1 Remove the sealing foil from the outer needle cap.

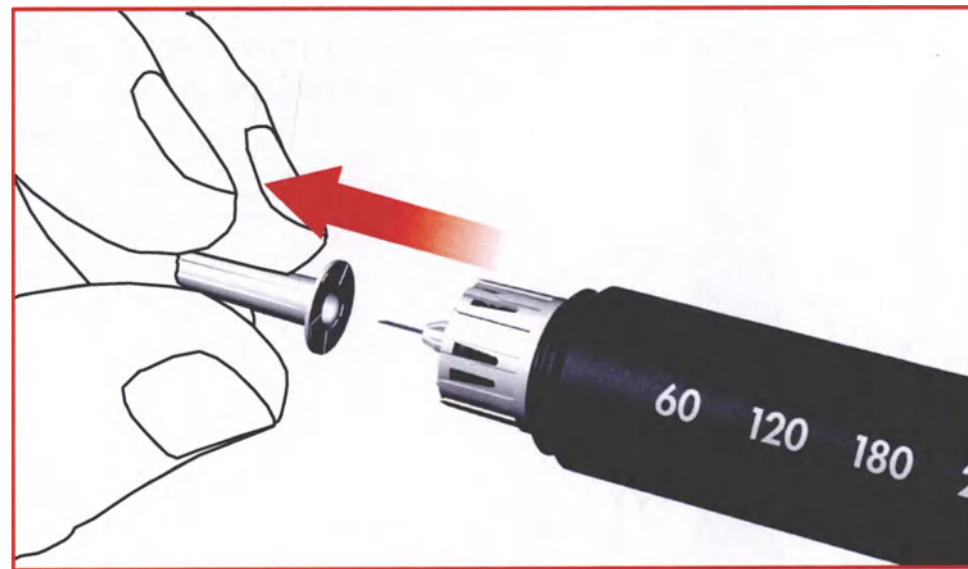
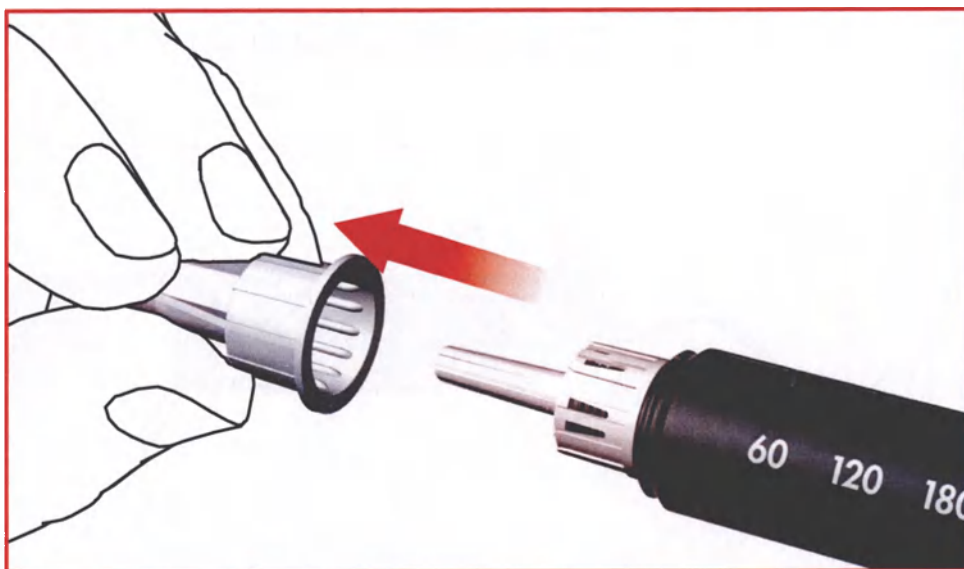


- 2 Using outer needle cap set the needle on the cartridge holder. Make sure the pen needle is correctly positioned.



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

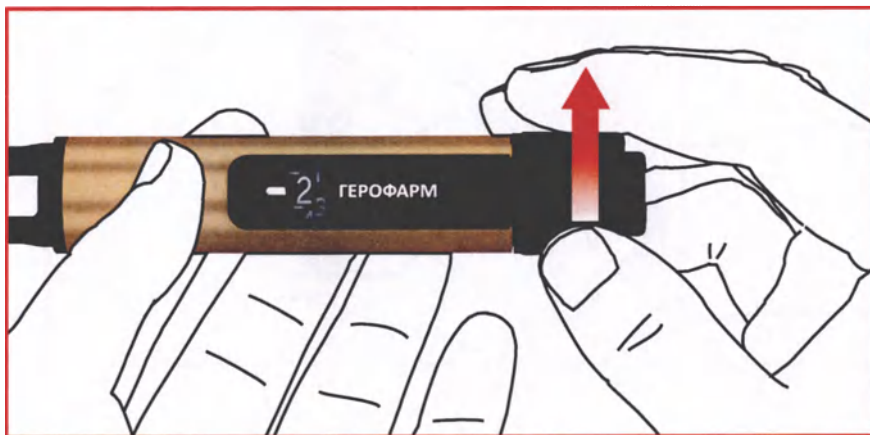
- 4** Remove the inner needle cap and dispose it.



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.

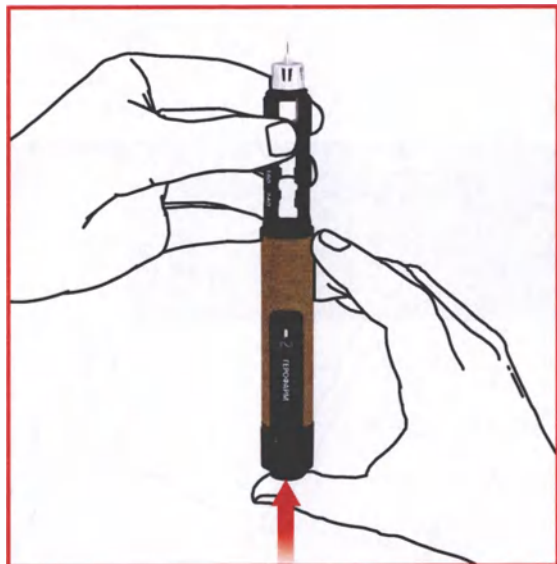
- 1 Set a dose of 2 I.U. by turning the dosage knob clockwise. Check the dose set by looking at the display window vertically from above.



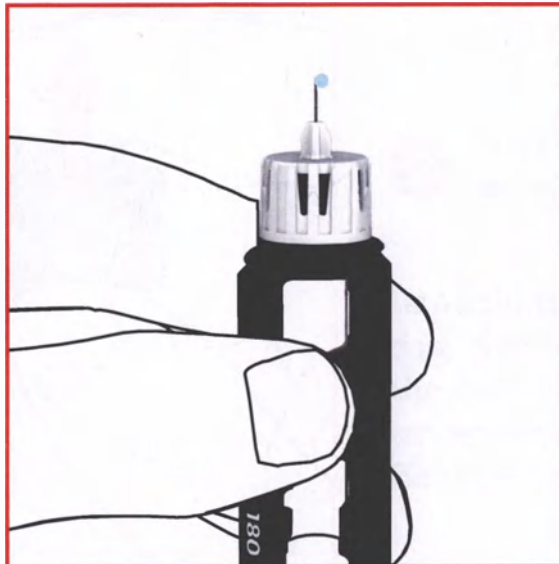
- 2 Holding the pen-injector with the pen pointing up carefully tap the cartridge holder with your finger so that any air bubbles can rise to the top.



- 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.

If there is no result of the performance test or if you have any concerns, please call Customer Service of GEROPHARM, Ltd. (toll free number: 8 800 333 43 76).

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.

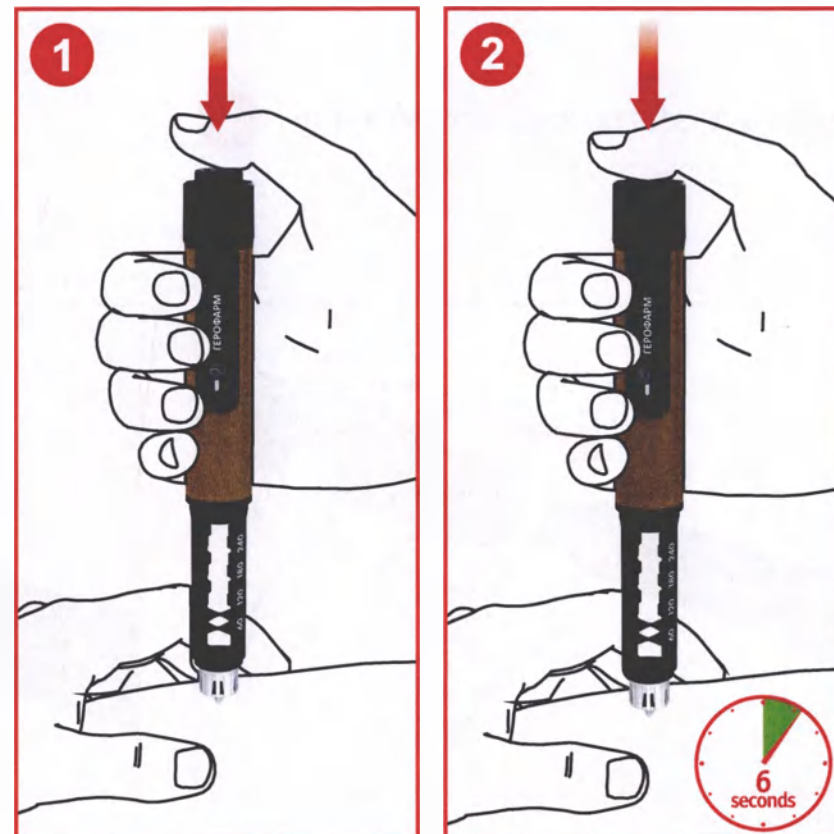
Important! When using the pen-injector it is possible to set a dose that is larger than the quantity of insulin still available in the cartridge. If the amount of insulin left in the cartridge is no longer sufficient for the desired insulin dose, the pen will stop. Please refer also to section *Additional information* (page 12).

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. Check to make sure the display is '0'. Remove the pen needle slowly. Disinfect the place of injection with alcohol wipe.

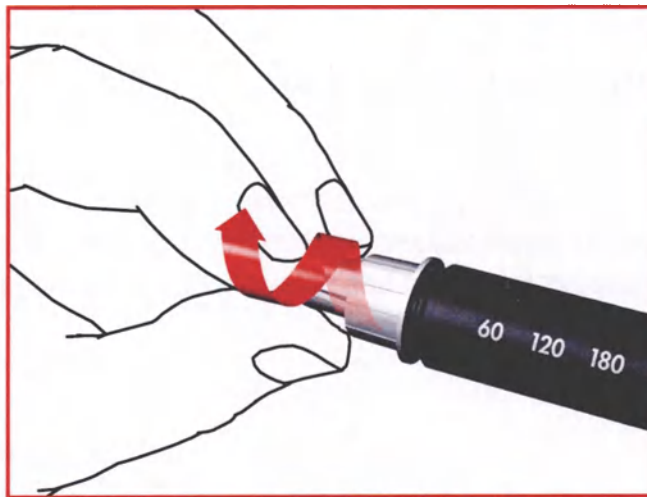
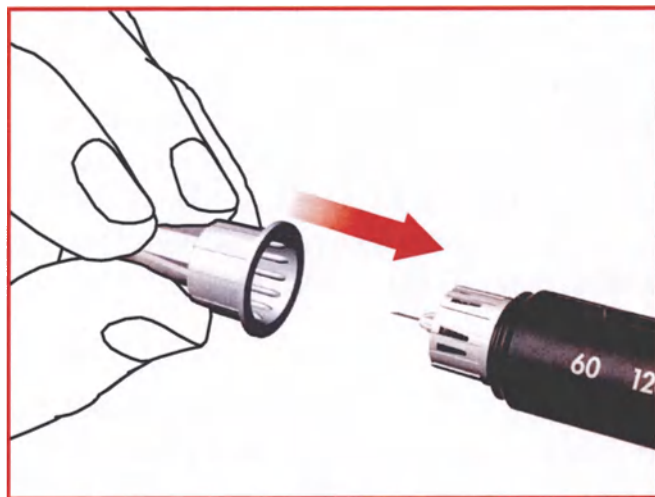
Important! You can interrupt the injection by letting go of the push-button. In the display window you can read off the remaining insulin dose that has not been administered, it can be administered by pressing the push-button again.



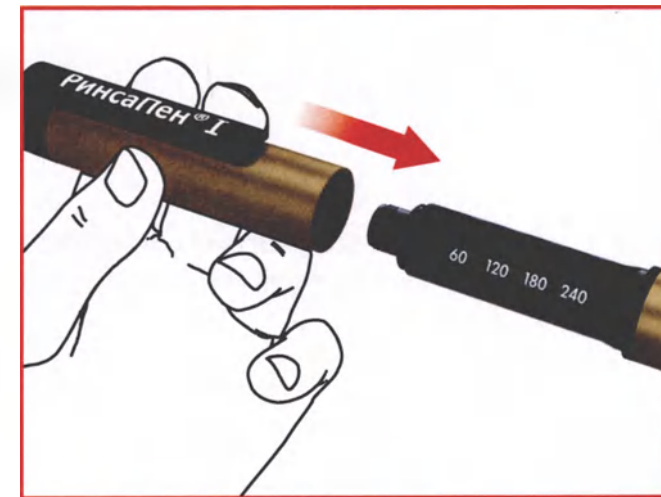
3 Remove the pen needle after each injection.

Fit the outer needle cap on the needle carefully.

Unscrew the pen needle and dispose it.



4 Put the pen cap back on after each use.





Additional information

Audible and tactile indicators

RinsaPen®I features the following audible and tactile indications for correct dose control:

- During dose dialing and dose correction pen-injector provides an audible signal and a noticeable resistance per dialed unit
- During injection a sound can be heard, which stops as soon as the set dose has been administered in full.

Limitations when selecting the dose

Maximum dose for a single injection is limited by the quantity of insulin in the cartridge. If quantity of insulin in the cartridge is not enough for the dose selected the dose knob will stop.

- Do not try to twist the dose knob with force.
- Determine the remaining quantity of insulin in the cartridge, remember, and inject it.
- Change the insulin cartridge and the needle and conduct a performance test according to the Section *Priming/ Performance test* (page 7).
- Set the dose knob on the required (after the previous injection) value and inject remain quantity of insulin to obtain a full dose.

Inserting a partially used cartridge

- Insert the partially used cartridge in the cartridge holder.
- Slide back the threaded rod with the tip of your finger. Threaded rod may also be pushed by the cartridge holder with the cartridge inserted in it

- Insert the cartridge holder in the housing by twisting.
- Fit a new pen needle, refer to the section *Fitting the pen needle* (page 5).
- Conduct a performance test, refer to the section *Priming/ Performance test* (page 7).
- Set the insulin dose and inject it.

General information

Pen-injector may contain traces of latex.

Storage and care

- Follow corresponding instructions when handling of needles and cartridges.
- After each use put the pen cap back on.
- Store your pen-injector in a pen case without a pen needle attached.
- Use and store your pen-injector at a temperature not exceeding 30 °C. Non-compliance with storage temperatures can shorten the service life of the pen-injector.
- If a new or partially used insulin cartridge is inserted, observe the temperature information on the leaflet enclosed with the insulin cartridge.
- Generally handle your pen-injector with care. Protect it from moisture and dust.
- A damp cloth is sufficient to clean your pen-injector, please, do not use cleaning agents containing alcohol or other solvents.
- Avoid the pen-injector immersion in water.

Risk information

-  Read instructions for use of the pen-injector, pen needles and insulin cartridges carefully before using your pen-injector, use the pen-injector only after first consulting your doctor.
-  **Special user categories**
The device is designed to maximize ease of handling, however the healthcare professional has to decide case by case, if the patient is capable to handle the device and to act as self-injecting user to assure that the patient's kinetic and cognitive abilities allow a safe handling of the pen.
 - Children may only use the pen-injector RinsaPen®I for self-administration from the age of 6 under survey of trained and experienced adults.
 - Visually handicapped or blind patients must use the pen-injector only with assistance from healthcare professionals or someone who has been trained and is not visually impaired.
 - Persons who are limited in their sense of hearing or touch must consult a doctor before using the pen-injector.
 - Store your pen-injector, the needles and the insulin cartridges out of the reach of children and any other persons who are not acquainted with how to handle RinsaPen®I properly.
-  **Correct use**
 - Only use your pen-injector within the scope of treatment that has been prescribed by your doctor, following instructions concerning insulin cartridges, pen needles and dose quantities. Any changes must be made under the supervision of a doctor.
 - Before every injection make sure your pen-injector contains the correct insulin type prescribed for you, check to make sure the insulin cartridge is undamaged.
 - Pen needles and insulin cartridges are intended for individual use only to avoid disease transmission.

- Do not subject your pen-injector to direct sunlight or cold temperatures.
- Use and store your pen-injector at a temperature not exceeding 30 °C.
- Do not drop the pen-injector and do not knock it against hard surfaces, do not immerse in water. Never use your pen-injector if you have any doubts about the proper device operation.
- Do not attempt to repair a damaged pen-injector yourself. Please refer to the section *Warranty* (page 16) in case of damages or defected device.



Correct administration of the medicinal product

- Conduct a performance test before every injection, refer to the section *Priming/ Performance test* (page 7) in order to rule out the risk of an incorrect dosage caused by air bubbles in the insulin cartridge or a clogged pen needle. Change the pen needle if necessary.
- After each injection check whether insulin is dripping from the pen-injector or the site of puncture. In case of insulin dripping from the site of puncture, pen needle or the pen-injector, please consult your doctor immediately, follow the instructions concerning how to handle a potential underdose.
- If an injection is interrupted by letting go of the push-button, check the display to establish the insulin dose that has not been administered.
- In case an insulin injection has been administered by mistake, please visit a doctor immediately.
- In the event of accidental needle injury involving the risk of disease being transmitted, please visit a doctor immediately.



Possible side effects

- If the following instructions are not observed, there is a risk of incorrect medication, incorrect dosage, transmission of disease or infection. If you have any concerns, please consult your doctor immediately.

Contraindications

The pen-injector must not be used for self-injecting purposed in the following cases:

- Children under 6 years of age
- Patients with mental disabilities
- Patients with impairments of kinetic and cognitive abilities

Disposal

Observe safety precautions for disposal of the pen-injector.

Remove the pen needle and insulin cartridge from the RinsaPen®I before disposal.

You can dispose your pen-injector in accordance with local waste regulations. RinsaPen®I is free of substances harmful to the environment and can be disposed with your household waste.

Dispose used pen needles and insulin cartridges according to recommendations of healthcare professionals and sanitary rules.

International standards conformity

Pen-injector conforms to the regulations of the EU directive on medical devices 93/42/EEC and ISO 11608-1.

Warranty

The warranty covers the whole storage period and service life of RinsaPen®I under conditions of proper use of the pen-injector in accordance to Instructions for use.

Service life of the pen-injector: 3 years.

The warranty is limited to replacement of the pen.

Pen-injector RinsaPen®I has been developed for use with 3 ml insulin cartridges. Only in such case the dose accuracy and safety are guaranteed.

Warranty does not cover damage as a result of improper or careless use, storage or cleaning, and does not apply in the event of use contrary to the Instructions for use.

Manufacturer

Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland

Claims to be addressed to

GEROPHARM, Ltd.

Russia, 191144, Saint-Petersburg, Degtyarny lane, 11B

Telephone: (812) 703-79-75 (multi), fax: (812) 703-79-76

Toll free number: 8-800-333-43-76 (free throughout Russia)

www.geropharm.com



Date of the latest revision: 16.03.2018

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 (17 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 notary seal.



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



ГЕРОФАРМ



/Штамп/

Ипсомед (Ypsomed)

Брунматтштрассе, 6

3401 Бургдорф / Швейцария

/Подпись/

Инструкция по использованию

Благодарим Вас за приобретение пен-инъектора РинсаПен® I, произведенного в Швейцарии.

Эта инструкция содержит информацию по использованию, хранению и уходу за пен-инъектором РинсаПен® I. Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, даже если Вы уже использовали РинсаПен® I или другие средства введения инсулина.

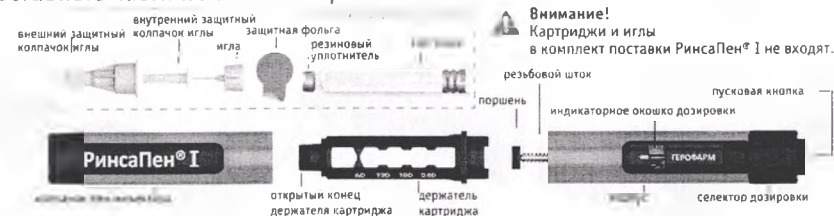
Пен-инъектор легок в применении и рекомендован для самостоятельного использования взрослыми и детьми с 12 лет. РинсаПен® I позволяет установить и ввести дозу от 1 до 60 ЕД, с шагом 1 ЕД.

Внимание! Пен-инъектор РинсаПен® I предназначен только для индивидуального использования!

Показания к применению

Пен-инъектор для введения инсулина индивидуальный РинсаПен® I с принадлежностями предназначен для подкожного введения инсулина и аналогов инсулина в картриджах объемом 3 мл.

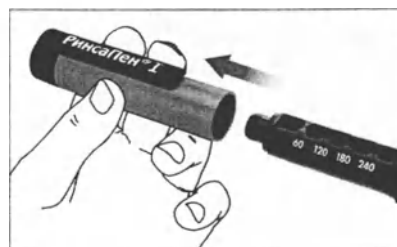
Устройство и составные части пен-инъектора



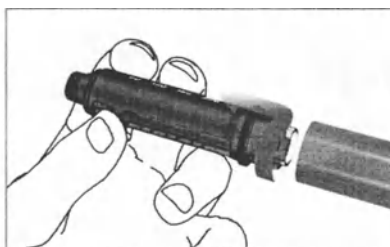
- Используйте пен-инъектор РинсаПен® I только с картриджами объемом 3 мл, наполненными лекарственными препаратами инсулина и аналогов инсулина, производимыми компанией ООО «ГЕРОФАРМ». Компания не несет ответственности за повреждения, появляющиеся при использовании других картриджей.
- Используйте пен-инъектор РинсаПен® I со стандартными инсулиновыми иглами, предназначенными для использования с пен-инъекторами для введения инсулина и аналогов инсулина, и зарегистрированными на территории РФ. Информацию о совместимости игл уточняйте у производителей игл.

Подготовка пен-инъектора к использованию
Установка и замена картриджа

1 Снимите колпачок пен-инъектора.



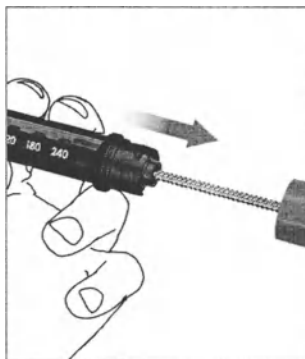
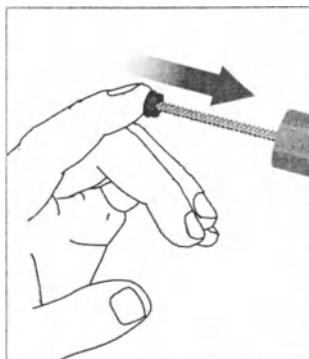
2 Выкрутите держатель картриджа. При необходимости удалите пустой картридж.



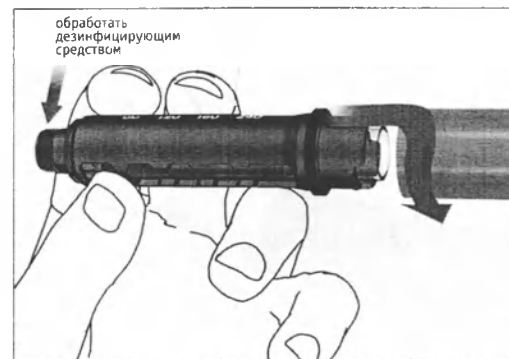
3 Продезинфицируйте резиновый уплотнитель на конце картриджа спиртовой салфеткой, после чего поместите картридж в держатель картриджа металлическим колпачком вперед.



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



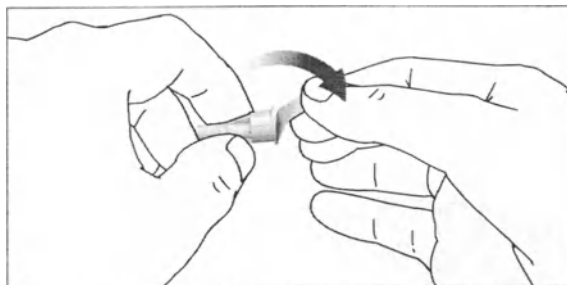
- 5 Вкрутите держатель с установленным картриджем в корпус пен-инъектора. Перед присоединением иглы обработайте открытый конец держателя картриджа дезинфицирующим средством (используйте спиртовую салфетку).



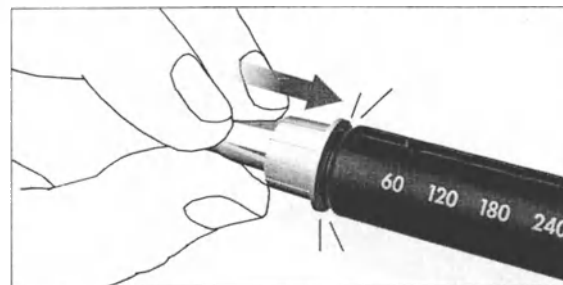
Установка иглы

Следуйте инструкции по эксплуатации иглы.

- 1 Удалите защитную фольгу с защитного колпачка иглы.

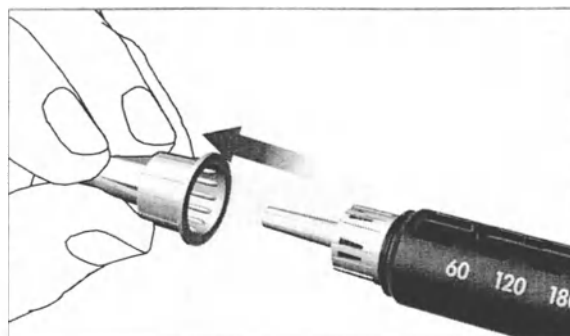


- 2 При помощи защитного колпачка установите иглу на держатель картриджа. Убедитесь в том, что игла установлена правильно.

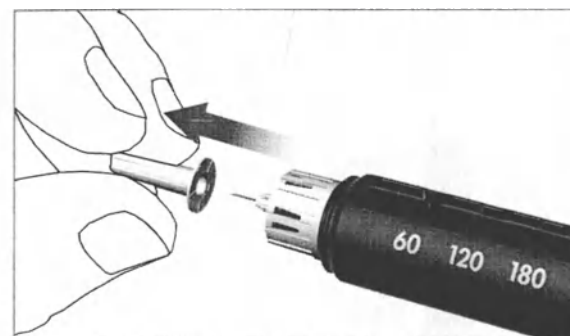


5

- 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.



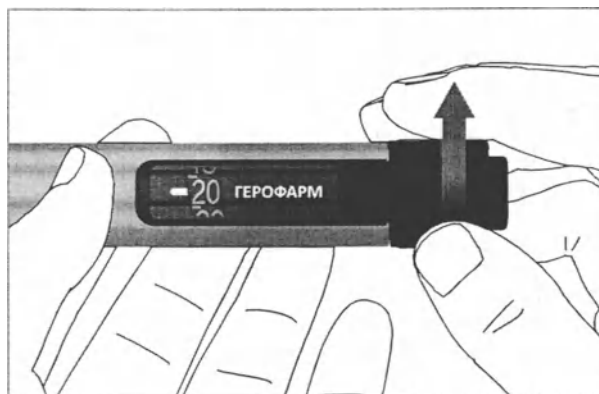
- 4 Несколько капель инсулина должны появиться на конце иглы.



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.

Если данные меры не привели к нужному результату или у Вас возникли вопросы – обратитесь в службу поддержки ООО «ГЕРОФАРМ» (телефон горячей линии: 8-800-333-43-76).

Установка выбранной дозы



- 1 Прокрутите селектор дозирования 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 дозирования под прямым углом.

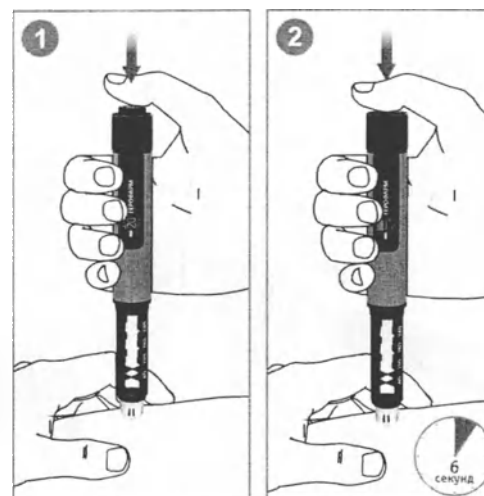
Внимание! Вы не сможете выбрать дозу, превышающую количество единиц, оставшихся в картридже. Если инсулина в картридже недостаточно для выбранной дозы, селектор дозирования не прокрутится дальше по часовой стрелке. Пожалуйста, обратитесь к разделу *Дополнительная информация* (стр. 12).

Проведение инъекции

Для выбора техники инъекции проконсультируйтесь с лечащим врачом.

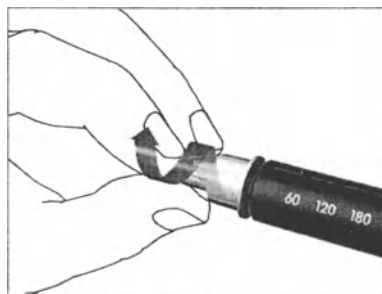
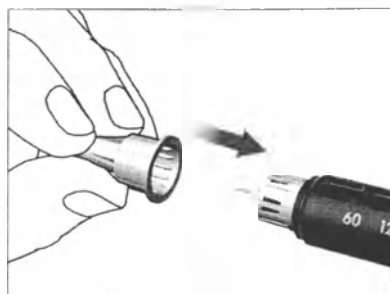
- 1 Тампоном, смоченным дезинфицирующим средством (рекомендуется использовать спиртовую салфетку), обработайте участок кожи 4-5 см в диаметре вокруг предполагаемого места введения иглы. Позвольте дезинфицирующему средству высохнуть (≈ 1 минуту). Введите иглу в место инъекции. Нажмите до конца пусковую 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.

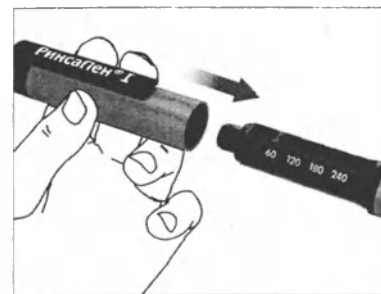


- 3 Снимайте иглу с пен-инъектора после каждой инъекции.

Аккуратно наденьте внешний защитный колпачок на иглу. Открутите и утилизируйте иглу.



- 4 После каждого использования пен-инъектора плотно надевайте колпачок.



11

Дополнительная информация

Звуковая и тактильная индикация

РинсаПен® I имеет следующие звуковые и тактильные сигналы для контроля точности выбора дозы:

- При установке и корректировке дозы каждое прокручивание селектора дозировки на 1 ЕД сопровождается характерным щелчком и усилием.
- Процесс введения инсулина сопровождается звуком, который прекращается после введения полной дозы.

Ограничения при выборе дозы

Максимальная доза для разовой инъекции ограничена количеством инсулина в картридже. Если инсулина в картридже недостаточно для выбранной дозы, селектор дозировки не прокрутится дальше имеющегося количества.

- Не пытайтесь прокручивать селектор дозировки с силой.
- Определите и запомните оставшееся количество инсулина в картридже и сделайте инъекцию.
- Замените картридж и иглу и проведите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр.7).
- Установите селектор дозировки на требуемое (недостающее после предыдущей инъекции) значение и введите остаток инсулина для получения полной дозы.

Установка частично использованного картриджа

- Установите частично использованный картридж в держатель картриджа.
- Нажимая пальцем, полностью задвиньте резьбовой шток до упора. Задвинуть резьбовой шток также можно держателем картриджа с установленным в него картриджем.

- Вкрутите держатель картриджа в корпус пен-инъектора.
- Установите новую иглу в соответствии с разделом *Установка иглы* (стр. 5).
- Проведите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр. 7).
- Выберите и введите требуемую дозу.

Общая информация

На пен-инъекторе могут присутствовать следы латекса.

Уход и хранение

- Следуйте соответствующим инструкциям при обращении с иглами и картриджами.
- После каждого использования пен-инъектора надевайте защитный колпачок.
- Храните пен-инъектор в прилагаемом чехле без установленной иглы.
- Используйте и храните пен-инъектор при температуре не более 30 °С. Несоблюдение температурного режима может привести к сокращению срока службы пен-инъектора.
- Пен-инъектор с установленным новым или установленным и уже используемым картриджем храните в соответствии с условиями хранения, указанными в инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.
- Обращайтесь с пен-инъектором аккуратно. Предохраняйте его от попадания влаги и пыли.
- Протирайте пен-инъектор с помощью влажной салфетки, не используйте жидкости или моющие средства, содержащие алкоголь или растворители.
- Не допускайте погружения пен-инъектора в воду.

Информация о рисках



Перед использованием пен-инъектора внимательно ознакомьтесь с инструкциями по использованию пен-инъектора, игл, картриджей с инсулином. Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Использование пен-инъектора особыми категориями пользователей

Несмотря на то, что устройство обеспечивает максимальное удобство обращения, в каждом конкретном случае врач должен решить, способен ли пациент использовать изделие и самостоятельно вводить препарат, убедившись, что двигательные и когнитивные способности пациента позволяют безопасно использовать пен-инъектор.

- Дети с 6 лет могут использовать пен-инъектор РинсаПен® I самостоятельно только под присмотром обученного и опытного взрослого.
- Слабовидящим или незрячим пользователям необходима помощь медицинских работников или лиц, не имеющих проблем со зрением.
- Пользователям с нарушением слуха и осязания необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед использованием пен-инъектора.
- Храните пен-инъектор, иглы и картриджи в месте, недоступном для детей и посторонних лиц, не ознакомленных с правилами использования РинсаПен® I.



Правильное использование

- Используйте пен-инъектор только после назначения лечения врачом, следуя указаниям по выбору картриджей, игл и дозировки. Любые изменения в лечении должны производиться под контролем специалиста.
- Перед каждой инъекцией убедитесь в том, что в пен-инъектор установлен картридж с назначенным врачом видом инсулина и этот картридж не поврежден.
- Инсулиновые иглы и картриджи предназначены только для индивидуального использования во избежание риска заражения.

- Не подвергайте пен-инъектор воздействию прямых источников тепла или холода.
- Используйте и храните пен-инъектор при комнатной температуре, не более 30 °С.
- Не роняйте пен-инъектор, не подвергайте его сильному ударному воздействию, не погружайте в воду. Никогда не используйте пен-инъектор, если не уверены в его исправности.
- Не пытайтесь самостоятельно чинить пен-инъектор. В случае неисправности или брака обратитесь к разделу *Гарантия* (стр. 16).



Правильное введение лекарственного средства

- Перед каждой инъекцией проведите проверку в соответствии с разделом *Проверка работоспособности и поступления инсулина* (стр. 7) для предотвращения введения неправильной дозы из-за присутствия воздуха в картридже или засоренной иглы. При необходимости замените иглу.
- После каждой инъекции проверьте, не вытекает ли инсулин из пен-инъектора или места инъекции. В случае вытекания инсулина из места инъекции, подтекания из иглы или корпуса пен-инъектора немедленно сообщите лечащему врачу, следуйте указаниям относительно возможного введения недостаточной дозы.
- Если Вы прервали введение выбранной дозы инсулина, случайно отпустив пусковую кнопку, проверьте оставшуюся для введения дозу в индикаторном окошке дозировки.
- При непреднамеренном введении инсулина немедленно обратитесь к врачу.
- При случайной травме иглой с сопутствующим возможным риском заражения немедленно обратитесь к врачу.



Возможные побочные воздействия

- При несоблюдении указаний этой инструкции существует риск неправильного лечения, выбора неправильной дозы, риск инфицирования или заражения других. При возникновении любых сомнений немедленно обратитесь к врачу.

Противопоказания

Противопоказаниями к самостоятельному использованию пен-инъектора являются:

- возраст младше 6 лет
- психические отклонения
- нарушение двигательных и когнитивных способностей

Утилизация

Соблюдайте меры предосторожности при утилизации пен-инъектора.

Перед утилизацией РинсаПен® I следует удалить из пен-инъектора используемую иглу и картридж.

Пен-инъектор подлежит утилизации в соответствии с нормами локального законодательства.

РинсаПен® I не содержит вредных для окружающей среды веществ, поэтому его можно утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Утилизация использованных игл и картриджей должна производиться в соответствии с рекомендациями работников здравоохранения и санитарно-эпидемиологическими нормами.

Соответствие международным стандартам

Пен-инъектор соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и ISO 11608-1.

Гарантия

Гарантия на пен-инъектор РинсаПен® I распространяется на весь срок службы при условии использования в соответствии с Инструкцией по использованию.

16 Срок службы пен-инъектора РинсаПен® I составляет 3 года.

Исполнение гарантийных обязательств ограничивается заменой пен-инъектора.
Пен-инъектор РинсаПен® I разработан для использования с картриджами объемом 3 мл. Точность дозирования инсулина и безопасность использования пен-инъектора обеспечиваются только с данными картриджами.
Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного или небрежного использования, ненадлежащего ухода и хранения, а также в случае использования с нарушениями Инструкции по использованию.

Производитель

Ypsomed AG, Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Швейцария
Ипсомед АГ, Брунматтштрассе 6, 3401 Бургдорф, Швейцария

Организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ»,
Российская Федерация, 191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, 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.com



Дата последнего пересмотра инструкции: 16.03.2018 г.

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 CH-3400 Бургдорф (Швейцария), предоставила сегодня для нотариального заверения вышеприведенный документ (на семнадцати 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

/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 № 78/246-4178-2018-1-1839

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера



Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

35 (тридцать пять) листов

Нотариус

Г.П. Соколова