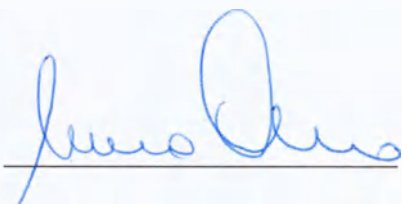


Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OneTouch Select Test Strips) are true and exact copies of the original documents.

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: CHIUSANO, Mariano
Designation: Director Regulatory Affairs EMEA

Signature: 

Place: **LifeScan Europe, Switzerland**
Name: HENSTOCK, Alan Robb
Designation: Senior Director Product Actualization Quality

Date: 27.02.2018

LifeScan
Division of Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

NOTARIAL CERTIFICATE

The authenticity of the signature of Mr.

Name: Mr. Chiusano
Nationality: Italian
Residence: Walchwil

First name: Mariano
Date of birth: 26 August 1969
Address: Hintermettlen, 2

and Mr.

Name: Henstock
Nationality: British
Residence: Lucerne

First name: Alan Robb
Date of birth: 22 July 1972
Address: Rosengassli 1

are certified (only valid with notary's stamp).

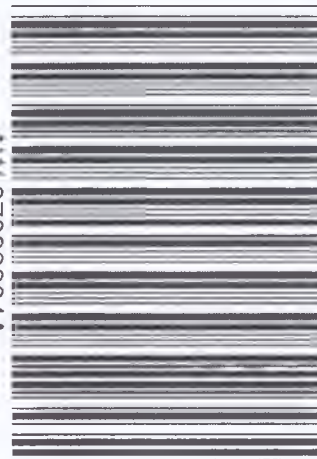
6300 Zug, 2.3.18

Notary Public:



ONE TOUCH
Select®
Тест-полоски

AW 07009004A



ONE TOUCH Select® Тест-полоски

Медицинским работникам: для получения дополнительных указаний по использованию глюкометров OneTouch® в клинических условиях (т. е. в лечебно-профилактических учреждениях и медицинских кабинетах), пожалуйста, обращайтесь на Горячую линию OneTouch®.

Для анализа уровня глюкозы в цельной крови с помощью глюкометров OneTouch Select® и OneTouch SelectSimple®.

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок OneTouch Select® прочитайте эту информацию и руководство пользователя глюкометром OneTouch Select® или OneTouch SelectSimple®.

Не используйте тест-полоски OneTouch Select®, если флакон был вскрыт или поврежден, поскольку это может привести к сообщениям об ошибке или к завышению результатов анализов. Немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53, если флакон с тест-полосками был открыт или поврежден, либо если настоящая инструкция или результаты работы глюкометра непонятны.

Проведение анализа для определения уровня глюкозы в крови

Предоставляемые расходные материалы: тест-полоски OneTouch Select®.

Не предоставляемые, но необходимые материалы: глюкометр, руководство пользователя, автоматическая ручка для прокалывания OneTouch, дополнительный прозрачный колпачок и новый стерильный ланцет OneTouch UltraSoft.

Получение капли крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Для анализа крови, взятой из альтернативного участка, используются тест-полоски OneTouch Select® только с глюкометрами OneTouch Select® и OneTouch SelectSimple®. Указания, касающиеся подготовки ручки для прокалывания и забора образца крови, приводятся в инструкции к прибору. Тест-полоски OneTouch Select® работают по принципу капиллярного забора крови.

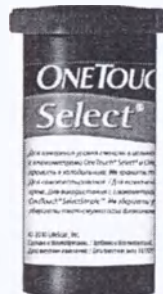
Применение

Тест-полоски OneTouch Select[®] предназначены для использования с глюкометрами OneTouch Select[®] и OneTouch SelectSimple[®] для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в свежей цельной капиллярной крови. Тест-полоски OneTouch Select[®] и глюкометры OneTouch Select[®] и OneTouch SelectSimple[®] предназначены для определения уровня глюкозы (сахара) в крови вне тела человека (для диагностики *in vitro*). Они могут использоваться людьми с сахарным диабетом для самоконтроля, а также медицинскими работниками с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Хранение и использование

- Храните упаковку с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре не выше 30 °C (86 °F). Не хранить в холодильнике. Оберегайте от воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов анализов.
- Храните тест-полоски **только в оригинальном флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения **НЕ** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- НЕ** открывайте флакон с тест-полосками до тех пор, пока вы не будете готовы выполнить измерение.
- После извлечения тест-полоски OneTouch Select[®] из флакона сразу плотно закройте его крышкой.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения из флакона.
- НЕ** используйте тест-полоски из поврежденного или оставленного открытым флакона.
- Вскрыв новый флакон с тест-полосками, напишите дату вскрытия флакона. Новый флакон можно использовать в течение шести месяцев после его первого вскрытия.
- НЕ** используйте тест-полоски после истечения срока годности (дату окончания срока годности см. на флаконе) или после окончания срока хранения, в зависимости от того, какая из них наступила раньше, поскольку это может привести к получению ошибочных результатов.
- Избегайте попадания грязи, пищи или жидкостей на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- НЕ** сгибайте, не разрезайте и не пытайтесь каким-либо образом деформировать тест-полоску OneTouch Select[®].
- Тест-полоски OneTouch Select[®] предназначены только для однократного использования. **Не используйте повторно тест-полоску, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски имеют приблизительно одинаковую температуру.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Select[®] или каплю крови.

Флакон с откидной крышкой



(Пример)

Для получения капли крови необходимо сделать следующее.

Шаг 1. Выберите место прокола. Можно взять кровь из подушечки пальца, ладони или предплечья. Вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Тщательно высушите руки.

Шаг 2. Сделайте прокол. Выдавите каплю крови. **НЕ** сдавливайте место прокола слишком сильно.

Как правильно выбрать место прокола

Иногда результаты, полученные при анализе крови, взятой из предплечья или ладони, могут отличаться от результатов анализа крови из пальца. Перед тем как брать кровь для анализа из предплечья или ладони, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что у вас есть подходящий колпачок для получения капли крови из альтернативного участка.

Если вы проводите анализ:	Возьмите кровь из:
Обычно перед приемом пищи	пальца, предплечья или ладони
За два и более часов до или через два и более часов после:	пальца, предплечья или ладони
• приема пищи	
• введения инсулина короткого действия или болюсного введения инсулина инсулиновой помпой	
• физической нагрузки	
Когда уровень глюкозы в крови быстро меняется, например:	пальца
• в течение двух часов после приема пищи	
• в течение двух часов после введения инсулина короткого действия или болюсного введения инсулина инсулиновой помпой	
• во время выполнения физической нагрузки или в течение двух часов после окончания физической нагрузки	
При риске развития гипогликемии	пальца

ВНИМАНИЕ! НЕ берите кровь для анализа из предплечья или ладони, если:

- Вам кажется, что уровень глюкозы быстро снижается, например в течение двух часов после физической нагрузки, введения инсулина короткого действия или болюсного введения инсулина инсулиновой помпой. Анализ крови, взятой из пальца, может выявить гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови) быстрее, чем анализ крови из предплечья или ладони;

- После проведения анализа **НЕ** кладите использованную тест-полоску обратно во флакон.

Условия транспортировки

Допускается транспортировка тест-полосок при температуре от 4 °C до 30 °C и относительной влажности до 65%.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Select — срок годности 21 месяц (дату окончания срока годности см. на флаконе).

После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 6 месяцев со дня вскрытия (но не позднее окончания срока годности) при температурном режиме хранения до 30 °C и относительной влажности до 65%.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. Не глотайте тест-полоски. Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании, а также может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз или кожи. Не берите в рот и не проглатывайте содержимое флакона с тест-полосками.

Меры предосторожности для получения точных результатов

ВАЖНО: Глюкометр OneTouch Select* требует кодирования. Для получения точных результатов при использовании кодируемых глюкометров важно убедиться, что код на приборе совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками. Данные о том, является ли прибор кодируемым, а также указания по кодированию можно найти в прилагаемой к прибору инструкции.

ВНИМАНИЕ! Коды на глюкометре OneTouch Select* и флаконе с тест-полосками должны совпадать. Проверку соответствия кодов следует выполнять при каждом анализе. (Рисунок А)



(Рисунок А - пример)

- Перед каждым анализом проверяйте, какая единица измерения высвечивается на дисплее глюкометра. Единицей измерения может быть ммоль/л либо мг/дл. Проверьте в инструкции по пользованию, какая единица измерения должна использоваться. В случае несоответствия единицы измерения обращайтесь на Горячую линию OneTouch* по телефону 8-800-200-83-53.
- Чтобы достичь точных результатов измерения, используйте только тест-полоски OneTouch Select* с глюкометрами OneTouch Select* и OneTouch SelectSimple*.
- Если результаты измерения уровня глюкозы в крови не соответствуют вашим симптомам, и при этом вы выполнили все требования инструкции, свяжитесь со своим лечащим врачом.
- Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с вашим лечащим врачом.

- Прошло менее двух часов после еды, введения инсулина короткого действия или болюсного введения инсулина инсулиновой помпой, физических нагрузок, или вам кажется, что уровень глюкозы у вас в крови быстро меняется;
- Вас беспокоит возможность развития гипогликемии, например, при управлении автомобилем. Это особенно важно при эпизодах бессимптомной гипогликемии (когда отсутствуют симптомы, указывающие на действие инсулина).

Помните! Перед тем как брать кровь для анализа из предплечья или ладони, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Проведение анализа крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения подробных сведений о проведении анализа, в том числе о получении капли крови и кодировании глюкометра (для определенных моделей), обратитесь к инструкции по пользованию, поставляемой в комплекте с глюкометром.

Шаг 1. Введение тест-полоски. Извлеките тест-полоску из флакона и сразу же закройте флакон крышкой. Вставьте тест-полоску в зону ввода тест-полоски. Возьмите тест-полоску так, чтобы три контактные полосы находились перед вами, а стрелка указывала вниз. Убедитесь, что тест-полоска вошла до упора. Глюкометр включится автоматически.

Глюкометр OneTouch Select* требует кодирования. Убедитесь, что коды на приборе и тест-полоске совпадают.

Глюкометр OneTouch SelectSimple* не требует кодирования. Используйте только тест-полоски OneTouch Select* (единый код 25).

Шаг 2. Нанесение образца. Когда на дисплее появится мигающий символ капли крови, обозначающий, что можно наносить кровь, осторожно прикоснитесь торцом/срезом тест-полоски, где расположен капилляр, к капле крови. Не отводите каплю крови от верхнего среза тест-полоски до тех пор, пока контрольное поле не будет полностью заполнено кровью.

- Не наносите кровь на тест-полоску сверху.
- Не смещайте тест-полоску в глюкометре во время проведения анализа.
- Не прижимайте тест-полоску к месту прокола (на пальце, предплечье или ладони).
- Не используйте смазанную каплю крови.

Если контрольное поле не успеет полностью заполниться до того, как глюкометр начнет обратный отсчет, не наносите еще одну каплю крови на тест-полоску; повторите анализ, используя новую тест-полоску. Если контрольное поле тест-полоски не заполнено полностью, на экране может появиться сообщение об ошибке или же вы можете получить ошибочный результат измерения. При возникновении проблем с заполнением тест-полоски кровью обращайтесь за помощью на Горячую линию OneTouch* по телефону 8-800-200-83-53.

Шаг 3. Точный результат через 5 секунд. Результат измерения уровня глюкозы в крови появится на дисплее после того, как глюкометр завершит обратный отсчет от 5 до 1.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте правильность единицы измерения (ммоль/л). В случае несоответствия единицы измерения обращайтесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Результаты анализов

Глюкометры OneTouch Select® и OneTouch SelectSimple® отображают результаты от 1,1 до 33,3 ммоль/л (20–600 мг/дл). Если результаты анализа ниже, чем 1,1 ммоль/л (20 мг/дл), то на экране глюкометра появится предупреждающее сообщение или сообщение об ошибке, указывающее на низкий уровень глюкозы в крови. Это указывает на тяжелую гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). **Необходимо немедленно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом.** Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять меры по устранению гипогликемии, а затем повторить анализ. Если результаты анализа выше, чем 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), то на экране глюкометра появится предупреждающее сообщение или сообщение об ошибке, указывающие на высокий уровень глюкозы в крови. Это может указывать на наличие тяжелой гипергликемии (высокого уровня глюкозы в крови). Проведите повторный анализ и, если предупреждающее сообщение появится снова, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Диапазон ожидаемых результатов

Контроль уровня глюкозы в крови — сложная задача, требующая помощи врача-специалиста. С его помощью вы сможете определить индивидуальные диапазоны ожидаемых результатов уровня глюкозы в крови, а также наиболее подходящее время проведения анализов и решите, как следует интерпретировать те или иные результаты анализов.

Ниже приводятся ожидаемые значения уровня глюкозы в крови для лиц без сахарного диабета и женщин не в период беременности:¹

Время	Диапазон, ммоль/л
Натощак	менее 6,1
Через 2 часа после еды	менее 7,8

При получении неожиданных результатов измерений:

Если уровень глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л, что соответствует низкому уровню глюкозы в крови, или выше 10,0 ммоль/л, что соответствует высокому уровню глюкозы в крови, необходимо безотлагательно связаться с лечащим врачом и пройти назначенное лечение.² Если повторяются неожиданные результаты, следует проверить систему с помощью контрольного раствора. Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, и при этом вы в точности выполнили все указания инструкции по пользованию, немедленно позвоните своему лечащему врачу. Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Технология измерения уровня глюкозы в крови

Глюкометры OneTouch Select® и глюкометры OneTouch SelectSimple® откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать его результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза в капле крови вступает в реакцию с химическими компонентами тест-полоски, вызывая слабый электрический ток. Глюкометры OneTouch Select® и OneTouch SelectSimple® измеряют силу тока и выводят на дисплей результат измерения уровня глюкозы в крови. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови.

Состав реактивов

В каждой тест-полоске OneTouch Select® содержится: глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) >0,08 ME; феррицианид ≥22 мкг; другие компоненты (буфер и т. д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики тест-полосок OneTouch Select® были установлены в результате лабораторных и клинических испытаний.³

Диапазон измерений: Диапазон измерений системы OneTouch Select® составляет 1,1–33,3 ммоль/л (20–600 мг/дл).

Клиническая точность: Оценка точности системы OneTouch Select® проводилась посредством сравнения результатов анализов уровня глюкозы в крови, полученных пациентами, с результатами, полученными с помощью лабораторного анализатора глюкозы YSI Model 2300 Glucose Analyzer. В 3 клинических центрах у 163 пациентов с сахарным диабетом были получены следующие результаты:

Коэффициент наклона линии регрессии	0,979
у-постоянная	-0,2 ммоль/л (-3,4 мг/дл)
Коэффициент корреляции (r)	0,985
Количество проб	163
Диапазон проверки	2,4–27,0 ммоль/л (43–486 мг/дл)

Это исследование показало, что результаты измерения, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select®, сопоставимы с лабораторными результатами.³

Прецизионность:

Повторяемость	Кровь _{ср} 2,3 ммоль/л (42 мг/дл)	CV = 3,0%
	Кровь _{ср} 5,9 ммоль/л (106 мг/дл)	CV = 1,8%
	Кровь _{ср} 7,7 ммоль/л (139 мг/дл)	CV = 1,5%
	Кровь _{ср} 12,4 ммоль/л (224 мг/дл)	CV = 1,5%
	Кровь _{ср} 19,7 ммоль/л (355 мг/дл)	CV = 1,6%

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Select®

Для получения подробных сведений по проверке системы см. руководство пользователя.

Проверку системы с использованием контрольного раствора следует проводить:

- не реже одного раза в неделю
- после открытия нового флакона с тест-полосками
- когда имеется подозрение, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно
- при повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови, которые не соответствуют вашему самочувствию
- если вы уронили глюкометр

Если результаты анализа с контрольным раствором выходят за пределы диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, повторите анализ и см. руководство пользователя.

⚠ ВНИМАНИЕ! Если результаты повторной проверки с использованием контрольного раствора OneTouch Select® снова выходят за пределы диапазона, указанного на флаконе, то, возможно, глюкометр неисправен. **Не** используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови до тех пор, пока результаты проверки с использованием контрольного раствора не будут находиться в пределах диапазона контрольных значений. Если проблемы не исчезнут, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select® будут точными при соблюдении следующих ограничений.

- **НЕ** используйте глюкометр для установления диагноза сахарного диабета или для обследования новорожденных.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования. **НЕ** используйте их повторно.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. **НЕ** используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови.³ При уровне гематокрита менее 30% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 55% результаты измерений могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select® можно использовать на высоте до 3048 метров (10 000 футов) без изменения точности получаемых результатов. Точность результатов была подтверждена клиническими испытаниями, проведенными на высоте около 1609 метров (5280 футов), и испытаниями, моделирующими высоту до 3048 метров (10 000 футов).

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения этой методики.

- Свежую капиллярную кровь можно собирать в пробирки с гепарином, если кровь будет исследована в течение 10 минут. **НЕ** используйте другие антикоагулянты или консерванты.

Промежуточная прецизионность	Контроль 2,0 ммоль/л (36 мг/дл)	CV = 3,2%
	Контроль 6,1 ммоль/л (110 мг/дл)	CV = 2,1%
	Контроль 18,7 ммоль/л (337 мг/дл)	CV = 2,3%

Эти испытания показывают, что вариабельность результатов, полученных при измерении уровня глюкозы в крови разными тест-полосками, составляет 3,0% и менее.

Эти данные были получены с помощью глюкометра OneTouch Select®. Характеристики системы OneTouch Select® являются репрезентативными для системы OneTouch SelectSimple®.

Для получения информации о характеристиках глюкометров OneTouch Select® и OneTouch SelectSimple® см. руководство пользователя.

ВАЖНО: Подробная информация о работе глюкометра содержится в руководстве пользователя, входящем в комплект глюкометра. В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЮБОГО ПРОДУКТА ONETOUCH® ОБРАЩАЙТЕСЬ на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Источники

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 8-й выпуск, 2017.
2. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.
3. База данных по файлам.

НАШЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПЕРЕД ВАМИ:

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и надежное обслуживание. Если вы не удовлетворены качеством этого изделия, свяжитесь с уполномоченным представителем LifeScan, позвонив на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Условные обозначения

Описание используемых условных обозначений приводится в руководстве пользователя и инструкции, поставляемых с прибором.

- Интерферирующие (мешающие) вещества: ацетаминофен (парацетамол), салицилаты, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие восстанавливающие вещества (присутствующие в крови здорового человека на уровне верхней границы нормы или в пределах максимально допустимых терапевтических концентраций) практически не влияют на результаты анализов. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты могут быть ложно заниженными.
- Результаты могут быть ложно заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гипертоническое состояние (с кетозом или без). Не следует проводить анализ крови у пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных наборов для контроля уровня глюкозы в крови.
- Кровь с повышенным содержанием липидов: уровни холестерина до 18,1 ммоль/л (700 мг/дл) и триглицеридов до 33,9 ммоль/л (3000 мг/дл) не влияют на результаты анализа. Работа глюкометра не проверялась с образцами крови пациентов с выраженной липидемией; для обследования таких пациентов не рекомендуется применять глюкометры OneTouch Select[®] и OneTouch SelectSimple[®].

Меры предосторожности

Используйте универсальные меры предосторожности при проведении анализа и при утилизации использованных расходных материалов. Все образцы крови и все контактировавшие с кровью предметы считаются биологически опасными, поэтому обращаться с ними необходимо как с потенциальными источниками инфекции. При утилизации всех использованных расходных материалов следует соблюдать все меры предосторожности, предписанные местными нормативными актами.

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы уменьшить вероятность инфицирования: никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с кем-либо. Всегда используйте новый, стерильный ланцет. Ланцеты предназначены только для одноразового использования. Содержите глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте. Перед получением капли крови вымойте место прокола водой с мылом.

Защищено одним или несколькими указанными ниже патентами США: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265 и 7,807,031. Использование этих тест-полосок и связанного с ними контрольного устройства защищено следующими патентами США: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. Точность результатов, полученных с помощью глюкометра в комплекте с тест-полосками от третьих производителей, компанией LifeScan не оценивалась.

Официальный импортер в России:
ООО «Джонсон & Джонсон»
г. Москва, ул. Крылатская д.17, корп. 2,
Россия, 121614
Горячая Линия OneTouch[®]
(звонок бесплатный по России)
8-800-200-83-53
www.onetouch.ru



AW 07009004A
© 2015-2018 LifeScan, Inc.
Дата ред. макета: 01/2018

Производитель: «Лайфскан Юроп», подразделение «Силаг ГмбХ
Интернешнл» 6300 Цуг, Швейцария

Организация-изготовитель:
«Лайфскан Скотланд Лтд», Бичвуд Парк Норт Центр, Инвернесс,
IV2 3ED, Великобритания

Упаковано ОАО «Фармстандарт-Лексредства» по заказу ООО
«Джонсон & Джонсон»: ОАО «Фармстандарт-Лексредства», г. Курск,
ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, 305022

Держатель регистрационного удостоверения:
ООО «Джонсон & Джонсон» г. Москва, ул. Крылатская, д.17,
корп. 2, Россия, 121614

07009004A_OTs_TSI_RU_ru_K_R1.indd 2

3/13/18 10:39 AM

 Description: Insert, TS, OTS, RU (K)		Art Agency: AMPLEXOR		Job No.: 34942	
AW No./Rev.: 07009004A			LFS Contact: Jane O'Callaghan		
CPS Reference No.: Refer to References Section in Enable for CPS No.			JDE Item No.: N/A		Rev. Date: 24-Jan-18
ADS No./Rev.: 3131313 Rev 3		ADS ID: TSI-07	Dieline No./Rev.: N/A		No. of Covers: N/A ☒
Language Sequence: Russian			Inside No. of pages: N/A ☒		
			No. of sides: 1 ☐ 2 ☒		
Spot Colors		Process Colors		Uncoated Area	
PMS N/A ☒		CMYK ☐ ☒ N/A ☐		Uncoated Area ☐ N/A ☒	
				Special Instructions ☐ N/A ☒	
				Dieline ☐ N/A ☒	
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the CONFIDENTIAL property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.					

/Логотип: «ЛайфСкан»
Компания «Джонсон и Джонсон»/

«ЛайфСкан Юроп»
Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл
Губельштрассе 34, CH-6300 Цуг, Швейцария
(LifeScan Europe
Division Cilag GmbH International
Gubelstrasse 34, CH-6300 Zug, Switzerland)

Свидетельство подлинности

Настоящим в письменной форме ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что прилагаемая копия документа (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Тест-полоски «УанТач Селект» (OneTouch Select)») является верной и точной копией исходного документа.

Подпись:	<u>/Подпись от руки/</u>	Подпись:	<u>/Подпись от руки/</u>
Место:	«ЛайфсканЮроп», (LifeScan Europe) Швейцария	Место:	«ЛайфсканЮроп», (LifeScan Europe) Швейцария
Имя:	КЬЮЗАНО, Мариано /CHIUSANO, Mariano/	Имя:	ХЭНСТОК, Алан Робб /HENSTOCK, Alan Robb/
Должность:	Руководитель отдела по вопросам нормативно-правового регулирования ЕАЛС	Должность:	Главный руководитель по актуализации качества продукта
Дата:	/надпись от руки 27.02.2018/		

/Печать:
«ЛайфСкан»
Подразделение Силаг ГмбХ Интернешнл
Губельштрассе 34
CH-6300 Цуг/ /Подпись от руки/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Подлинность подписи Г-на

Фамилия: Кьюзано
Национальность: Итальянец
Место постоянного проживания: коммуна Вальхвиль

Имя: Мариано
Дата рождения: 26 августа 1969 г.
Адрес: Хинтерметтлен, 2

и Г-на

Фамилия: Хенсток
Национальность: Британец
Место постоянного проживания: Люцерн

Имя: Алан Робб
Дата рождения: 22 июля 1972 г.
Адрес: Розенгессли 1

Засвидетельствовано (действительно только при наличии штампа нотариуса).

6300 Цуг, /надпись от руки: 2.3.18/

Государственный нотариус:

/Печать: Мелани Мюллер (Melanie Muller) *
Адвокат и нотариус/ /подпись от руки/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Мелани Мюллер (Melanie Müller)**
3. выступающим в качестве **государственного нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **государственного нотариуса**

кантона Цуг

Удостоверено

5. в кантоне Цуг 6300
6. **2 марта 2018 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № 3069/18
9. Печать:

/печать: КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ/

10. Подпись:

/подпись/

Лорен Фанхаузер (Laurent Fankhauser)

Логотип: «ЛайфСкан»			Арт-агентство: «АМПЛЕКСОР» (AMPLEXOR) Номер заказа: 34942	
Компания «Джонсон и Джонсон»/				
Описание: инструкция по применению, тест-полоски (TS), OneTouch Select (OTS), язык русский (K)				
Модель номер/версия: 07009004A			Контактное лицо LifeScan: Джейн О'Каллаган	
Справочный номер в системе CPS: Соответствующий номер CPS приведен в разделе справочной информации.			Номер JDE: Н/П	Дата редакции: 24 января 2018 г.
Номер ADS/версия: 3131313 версия 3		ID ADS: TSI-07	Номер	Количество титульных страниц: Не применимо ☒
линии разграничения/версия: Н/П				
Последовательность языков: Русский			Количество страниц:	Не применимо ☒
			Количество сторон: 1 ☐ 2 ☒	
Плашечные цвета	Составные цвета	Неокрашенная область	Специальные указания	Линия разграничения
PMS Не применимо ☒	☒ CMYK ☒ Черный Не применимо ☐	☐ Неокрашенная область Не применимо ☒	☐ Не применимо ☒	☐ Линия разграничения Не применимо ☒ сплошная линия пунктирная линия штрих-пунктирная линия
PANTONE® является зарегистрированным товарным знаком компании «Пантон, Инк.» (Pantone, Inc.). Вся информация, содержащаяся в настоящем документе, является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ информацией компании «Джонсон & Джонсон» (Johnson & Johnson) и не может быть скопирована или воспроизведена без письменного разрешения компании «Лайфскан» (LifeScan).				

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

17

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *14-2680*

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]