

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 153202B0/00549

兹证明：在所附说明书上的无锡顶点医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY: The seal of WUXI APEX MEDICAL CO., LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature : SHEN XIAOHUA

日期: 2015 年03月24日

(Date: MAR. 24, 2015)

Instruction for Use

Sterilized Infusion Set for Single Use
Model:FAST SET-II

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.



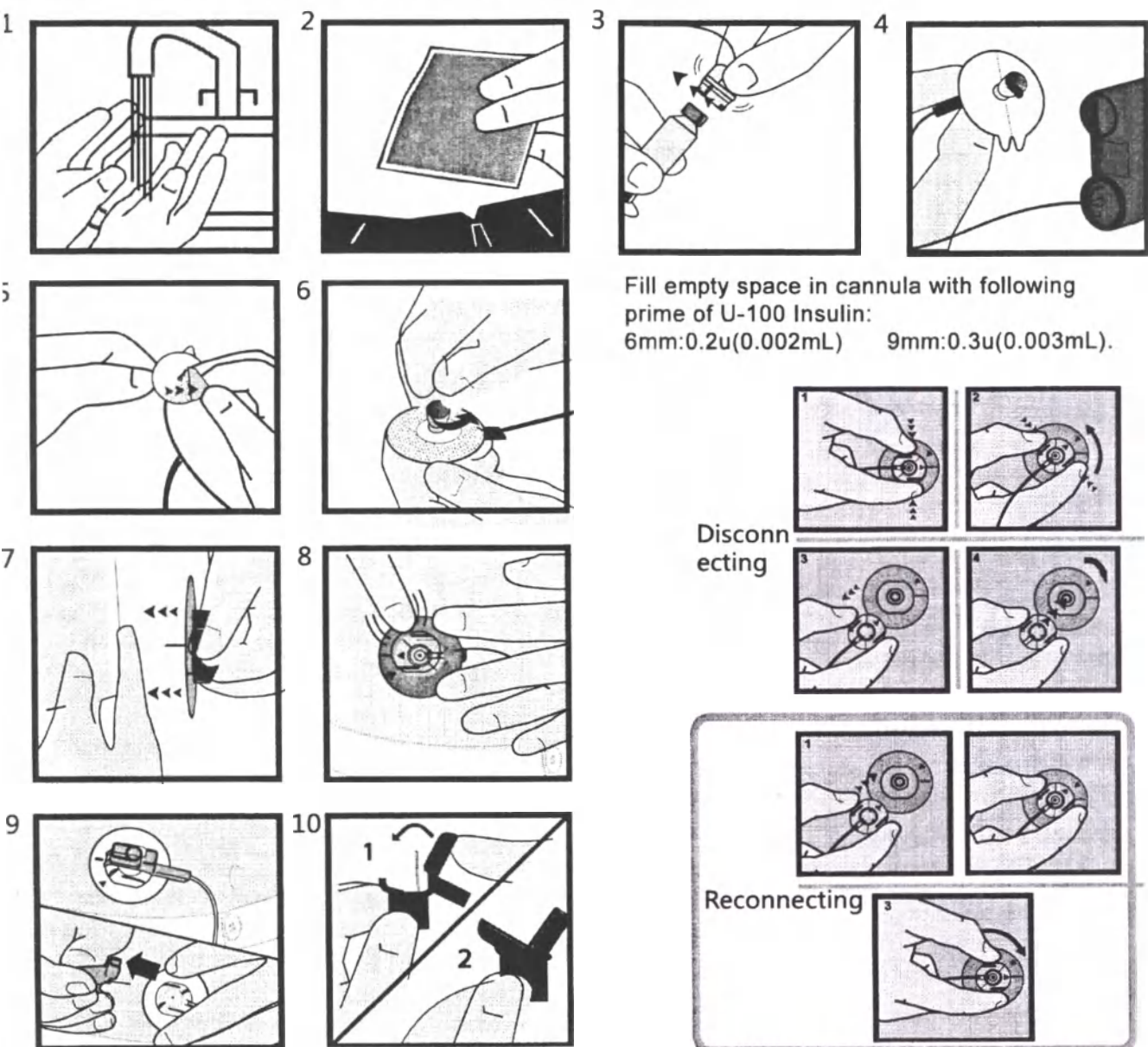
Apex medical Fast Set

Sterilized Infusion Set for Single Use

Model: FAST SET-II

Apex Medical

Refer to instruction for use of pump for installation



Use

Device

The Fast Set infusion set is an infusion system, the proximal end of which is connecting to the reservoir with the medicinal product. Located at the distal end of the system of permanent catheter introduced subcutaneously. The motor drive to push the reservoir, so that insulin will flow into the infusion set. The insulin will be delivered to the human body subcutaneously through the infusion set.

The Fast Set infusion set is an infusion system, the proximal end of which is connecting to the reservoir with the medicinal product. Located at the distal end of the system of permanent catheter introduced subcutaneously. The motor drive to push the reservoir, so that insulin will flow into the infusion set. The insulin will be delivered to the human body subcutaneously through the infusion set.

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of medication, including insulin, from an infusion pump.

Contraindications

Sterilized infusion sets for single use are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous infusion or the infusion of blood or blood products.

Complications

Infection, allergy to stainless steel or teflon, bleeding, needle occlusion, subcutaneous infiltration, needle breakage

Physical Properties

Infusion set: soft cannula-1pc, multiple tubing-1pc, insertion device-1pc
Package: plastic casing, dialyzing paper.

Sterilization Method: ethylene oxide

Content of the set: 10pcs/box

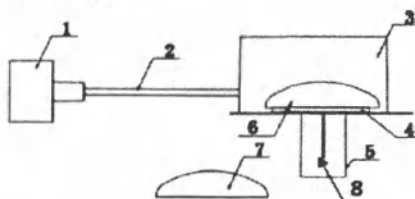
Compatible Pumps

The infusion set should be used with TruCare insulin pump (produced by Apex Medical), Minimed Paradigm MMT-712, Minimed Paradigm MT-722, Minimed Paradigm REAL-TIME MT-722, Minimed Paradigm VEO MMT-754 (produced by Medtronic).

Specification

Reference Number	Catheter Length	Total Tubing Length
FS206051	6mm	50cm
FS206101	6mm	100cm
FS209051	9mm	50cm
FS209101	9mm	100cm

Drawings



1-Connector; 2-Tubing; 3-Guide Needle; 4-Hub; 5-Protective Cap; 6-Separator Cover; 7-Protective Cover; 8-Soft Cannula

Shelf Life: 2 years

Handling: Keep the product away from direct sunlight

Usage time: Max. 72 Hours

Disposal

Dispose in accordance with local regulation

Warnings

Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.

Before insertion, clean the insertion site with isopropyl alcohol.

Remove the needle guard before inserting the infusion set.

If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.

Do not leave air in the infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed. Replace the infusion set if the tape

, or if the soft cannula
or partially dislodged from the

ie infusion set every 48-72 hours
g to Centers for Disease Control
nes, or per your healthcare
essional's instructions.

Do not reinsert the introducer needle into the
infusion set. Re-insertion may cause tearing
of the soft cannula, which may result in
unpredictable medication flow.

Never prime the set or attempt to free a
clogged line while the set is inserted. You may
accidentally inject too much medication.

Do not put disinfectants, perfumes, or
deodorants on the infusion set as these may
affect the integrity of the set.

Dispose of the infusion set and introducer
needle safely, in a sharps container, after a
single use. Do not clean or re-sterilize.

This device is sterile and non-pyrogenic
unless the package has been opened or
damaged.

Do not use if the package has been opened
or damaged. (For TruCare users, do not use
the infusion set if the tubing connector needle
has been damaged.)

Store infusion sets in a cool, dry place. Do not
leave infusion sets in direct sunlight or inside
a vehicle.

Use aseptic techniques when temporarily
disconnecting the set and consult your
healthcare provider on how to compensate
for missed medication when disconnected.

If infusing insulin, and your blood glucose
level becomes unexplainably high, or an
occlusion alarm occurs, check for clogs
and/or leaks.

If in doubt, change the infusion set because
the soft cannula may be dislodged, crimped
and/or partially clogged. Should any of these
problems arise, make a plan with your
healthcare professional for rapidly replacing
insulin. Test your blood glucose level to make
sure the problem is corrected.

If infusing insulin, do not change the infusion
set just before bedtime unless you can check
your blood glucose 1-3 hours after insertion.
Reuse of the infusion set may cause damage

to the cannula/needle and lead to infection, site
irritation, and/or inaccurate medication delivery.

Transport

Transportation should be conducted in
accordance with the contract which two
sides agreed with.

Storage

The infusion set should be stored in the room
with less than 80% relative humidity,
non-corrosive gases and well-ventilated,
and the products should be fully protected.

Operating Condition

Temperature: 5°C~40°C; Humidity: 20%~80%;
Barometric Pressure: 50kPa~106

Validity

On the condition that comply with the
requirements of the storage and
transportation, sterilized reservoir packing is
valid for two years.

Warranty

Wuxi Apex Medical Co., Ltd. warrants its
infusion sets and reservoir against defects in
materials and workmanship for the period up to
3 days after the individual reservoir/infusion
set sterile packaging has been opened, not to
exceed 6 months from date of shipment of the
infusion set or reservoir to the end user (the
"Warranty Period").

During the Warranty Period, Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. will replace any defective
reservoir or infusion set, subject to the
conditions and exclusions stated herein.

This warranty is valid only if the Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. Infusion sets and reservoir
are used in accordance with the Instruction for
Use. This warranty will not apply:

If the infusion set or reservoir has been used
for more than a single-time use by a single
end-user;

If damage results during the improper opening
of the sterile package not in conformance with
the procedures outlined in the Instruction for
Use;

If damage results from changes or
modifications made to the infusion set or
reservoir by the user or third persons after the
date of manufacture;

If damage results from service or repairs
performed to any part of the infusion sets or

part of the infusion sets or person or entity other than the

results from a Force Majeure or not beyond the control of the manufacturer; or

age results from negligence or improper including but not limited to improper storage physical abuse such as dropping or otherwise. This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or for a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate. The remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach thereof. Neither Apex Medical nor its supplier or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature or kind caused by or arising out of defect in the product. All other warranties express or implied are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

Apex Medical Co., Ltd.

Address: Suite 601, 5Bld, No. 7 Changjiang Road, High Tech Area, Wuxi, Jiangsu, China 214028

Phone: +86-510-80100606
Fax: +86-510-80100505
Website: www.apexdiabetes.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Phone: +49-40-2513175

Representative in Russia

Diamama, LLC, address: 121471, Moscow, Yabinovaya Str., 43, bldg. 2
Phone: +7 (495) 978-78-17
Email: info@dia-ma.ru

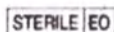
Symbols



Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.



Caution: Consult Accompanying Documents



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas



Use by



Do Not Reuse



Reference Number



Lot Number



Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



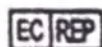
Date of Manufacture



Quantity



Catalog Number



Representative in European Union



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

(Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Палатой
международной торговли Китая

[На бланке Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 153202B0/00549

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать ООО «УСИ АПЕКС МЕДИКАЛ КО.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле

[Печать:

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Шэнь Сяохуа

(Дата: 24 марта 2015 года)

Инструкция по эксплуатации

**Стерильный инфузионный набор для однократного применения
Модель: FAST SET- II**

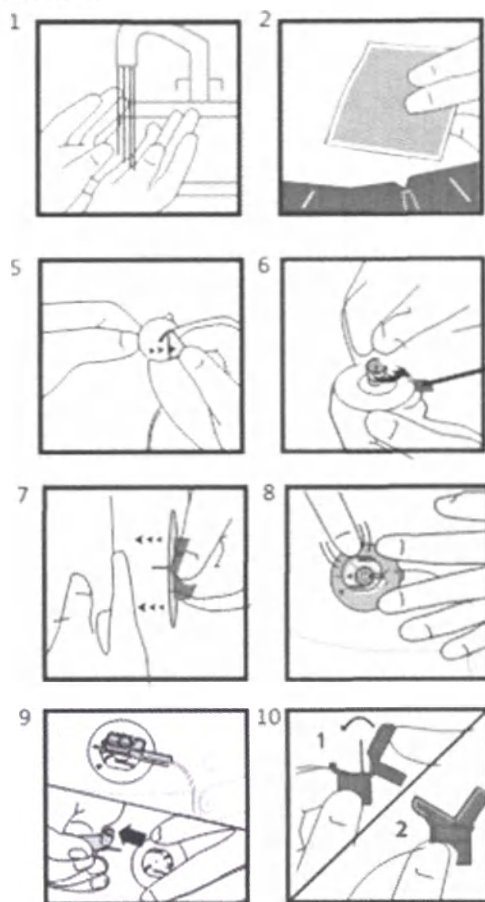
ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

«Апекс Медикал» Фаст Сет (Fast Set)
Стерильный инфузионный набор для однократного применения

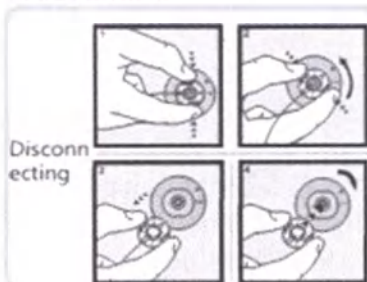
Модель: FAST SET-II

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации для получения информации об установке помпы.

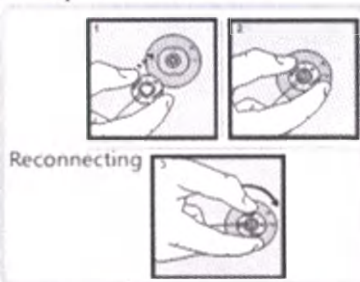


Заполните пустое место в канюле следующей заправкой инсулина U-100:
6мм: 0,2 ед. (0,002мл)
9мм: 0,3 ед. (0,003мл)

Отсоединение



Повторное соединение



Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов.

Инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенный на дистальном конце системы катетер вводится подкожно. Помпа наполняет резервуар, и инсулин поступает в инфузионный набор. Инсулин поступает в человеческое тело подкожно через инфузионную систему.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Стерилизованные инфузионные системы однократного применения предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, поломка иглы.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт.,

магистральная трубка - 1 шт.,

устройство для введения - 1 шт.

Упаковка: Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Минимед Парадигм MMT-712 (Minimed Paradigm MMT-712), Минимед Парадигм MMT-722 (Minimed Paradigm MMT-722), Минимед Парадигм Реал Тайм MMT-722 (Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722), Минимед Парадигм ВЕО MMT-754 (Minimed Paradigm VEO MMT-754) (производства компании «Медтроник» (Medtronic)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
FS206051	6мм	50см
FS206101	6мм	100см
FS209051	9мм	50см
FS209101	9мм	100см

Рисунки



1	Соединительный разъем
2	Трубка
3	Направляющая игла
4	Место соединения с иглой
5	Защитный колпачок
6	Крышка отделителя
7	Защитная крышка
8	Мягкая канюля

Срок хранения: 2 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом инфузии могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места инфузии.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом.

Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы.

Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача.

Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.

Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Мягкая канюля должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата.

Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное.

Если фиксирующая липкая лента ослабла или мягкая канюля полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор.

Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями Центра по контролю над заболеваниями или инструкциями вашего лечащего врача.

Не вставляйте повторно проводниковую иглу в инфузионный набор. Повторная вставка может порвать мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемому дозированию медикамента.

Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства.

Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.

Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.

Данное устройство стерильно и апиrogenно при сохранении целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки (для пользователей инсулиновой помпы Тру Кеа (TruCare): не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.

Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.

При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной на время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем

составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.

Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к возникновению инфекции, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы. Изделие должно находиться под полной защитой.

Условия эксплуатации

Температура: 5~40°C

Влажность: 20~80%

Барометрическое давление: 50~106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение двух лет.

Гарантия производителя

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» (Wuxi Apex Medical Co., Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара/комплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате Форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя.

Если порча явилась следствием небрежности или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Лечебные средства, оговоренные в данной гарантии, являются эксклюзивными средствами, в которых возможны повреждения. Ни ООО «Уси Апекс Медикал Ко.», ни его поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

Адрес: Китай, 214028, пров. Цзянсу, город Уси, Район высоких технологий, ул. Чангджанг, 7, строение 5, офис 601

Тел: +86-510-80100606

Факс: +86-510-80100505

www.apexdiabetes.com



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа)

Адрес: Айффештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175

Представительство в России

ООО «Диамама», адрес: 121471, Москва

ул. Рябиновая, 43, стр. 2

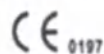
Тел. +7 (495) 978-78-17

Эл. почта info@dia-ma.ru



Rx only

Символы



Европейское соответствие

Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС

Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам



STERILE EO

Стерилизация: газ этиленоксид



Использовать до



Не использовать повторно

REF

Кодовый номер

LOT

Номер партии

Rx only

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает

продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

Производитель

Дата производства

Количество

Номер по каталогу

Представитель в ЕС

/подпись/

[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва.

Восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3465

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Город Москва

12 МАЙ 2015

Я, Жерикова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешкина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N 3-3471
Взыскано по тарифу 170148
ВРИО нотариуса



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 16 - листов.

Врио Нотариуса А.Б. Мелешкин

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 153202B0/00547

兹证明：在所附说明书上的无锡顶点医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY: The seal of WUXI APEX MEDICAL CO., LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature : SHEN XIAOHUA

日期: 2015 年03月24日

(Date: MAR. 24, 2015)

Instruction for Use

Sterilized Infusion Set for Single Use
Model:EASY SET-I

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.

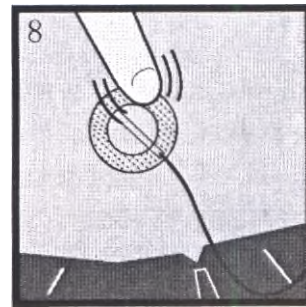
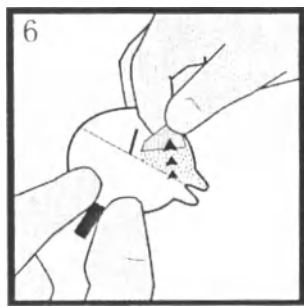
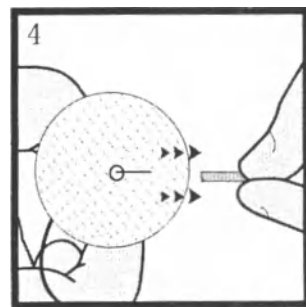
Apex medical Easy Set

Sterilized Infusion Set for Single Use

Model:EASY SET-I

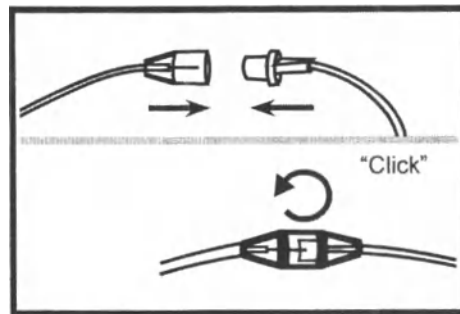
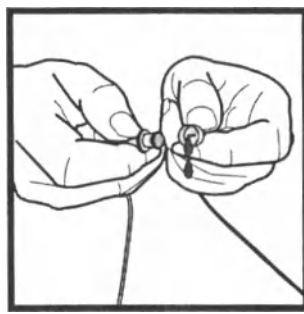
Apex Medical

Refer to pump and reservoir user guides for installation and priming.



Disconnecting

Reconnecting



Use

Device

The Easy Set infusion set is used in combination with the insulin pump for the continual injection of insulin with the established and changing speed for the treatment of diabetes mellitus for insulin requiring patients.

The Easy Set infusion set is an infusion system, the proximal end of which is connecting to the reservoir with the medicinal product. Located at the distal end of the system of permanent catheter introduced subcutaneously. The motor drive to push the reservoir, so that insulin will flow into the infusion set. The insulin will be delivered to the human body subcutaneously through the infusion set.

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of medication, including insulin, from an infusion pump.

Contraindications

Sterilized infusion sets for single use are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous infusion or the infusion of blood or blood products.

Complications

Infection, allergy to stainless steel or teflon, bleeding, needle occlusion, subcutaneous irritation, needle breakage

Physical Properties

Infusion set: stainless steel needle-1pc, multiple tubing-1pc
Package: plastic casing, dialyzing paper.

Sterilization Method: ethylene oxide

Content of the set: 10pcs/box

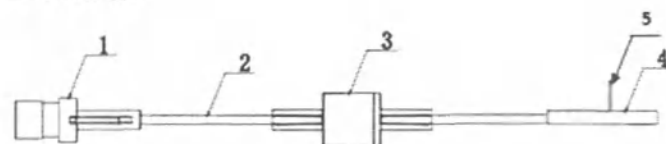
Compatible Pumps

The infusion set should be used with TruCare insulin pump (produced by Apex Medical), Roche Accu-Check D-TRON Plus, Roche Accu-Check Spirit and Roche Accu-Check Combo (produced by Roche).

Specification

Reference Number	Catheter Length	Total Tubing Length
ES106050	6mm	50cm
ES106061	6mm	60cm
ES106100	6mm	100cm
ES106111	6mm	110cm
ES109050	9mm	50cm
ES109061	9mm	60cm
ES109100	9mm	100cm
ES109111	9mm	110cm

Drawings



1-Connector; 2-Tubing; 3-Separator; 4-Hub; 5-Stainless Steel Needle

Shelf Life: 2 years

Handling: Keep the product away from direct sunlight

Usage time: Max. 72 Hours

Disposal

Dispose in accordance with local regulation

Warnings

Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.

Before insertion, clean the insertion site with isopropyl alcohol.

Remove the needle guard before inserting the infusion set.

If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.

Do not leave air in the infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed. Replace the infusion set if the tape

if the soft cannula
partially dislodged from the

infusion set every 48-72 hours
to Centers for Disease Control
as, or per your healthcare
professional's instructions.

Do not reinsert the introducer needle into the
infusion set. Re-insertion may cause tearing
of the soft cannula, which may result in
unpredictable medication flow.

Do not prime the set or attempt to free a
clogged line while the set is inserted. You may
accidentally inject too much medication.

Do not put disinfectants, perfumes, or
odorants on the infusion set as these may
affect the integrity of the set.

Dispose of the infusion set and introducer
needle safely, in a sharps container, after a
single use. Do not clean or re-sterilize.

The device is sterile and non-pyrogenic
unless the package has been opened or
damaged.

Do not use if the package has been opened
or damaged. (For TruCare users, do not use
infusion set if the tubing connector needle
has been damaged.)

Store infusion sets in a cool, dry place. Do not
store infusion sets in direct sunlight or inside
a vehicle.

Use aseptic techniques when temporarily
disconnecting the set and consult your
healthcare provider on how to compensate
for missed medication when disconnected.

When infusing insulin, and your blood glucose
level becomes unexplainably high, or an
occlusion alarm occurs, check for clogs
and/or leaks.

If in doubt, change the infusion set because
the soft cannula may be dislodged, crimped
and/or partially clogged. Should any of these
problems arise, make a plan with your
healthcare professional for rapidly replacing
insulin. Test your blood glucose level to make
sure the problem is corrected.

When infusing insulin, do not change the infusion
set just before bedtime unless you can check
your blood glucose 1-3 hours after insertion.

Reuse of the infusion set may cause damage to
the cannula/needle and lead to infection, site
irritation, and/or inaccurate medication delivery.

Transport

Transportation should be conducted in
accordance with the contract which two
sides agreed with.

Storage

The infusion set should be stored in the room
with less than 80% relative humidity,
non-corrosive gases and well-ventilated,
and the products should be fully protected.

Operating Condition

Temperature: 5°C~40°C; Humidity: 20%~80%;
Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

Validity

On the condition that comply with the
requirements of the storage and
transportation, sterilized reservoir packing is
valid for two years.

Warranty

Wuxi Apex Medical Co., Ltd. warrants its
infusion sets and reservoir against defects in
materials and workmanship for the period up to
3 days after the individual reservoir/infusion
set sterile packaging has been opened, not to
exceed 6 months from date of shipment of the
infusion set or reservoir to the end user (the
"Warranty Period").

During the Warranty Period, Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. will replace any defective
reservoir or infusion set, subject to the
conditions and exclusions stated herein.

This warranty is valid only if the Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. Infusion sets and reservoir
are used in accordance with the Instruction for
Use. This warranty will not apply:

If the infusion set or reservoir has been used
for more than a single-time use by a single
end-user;

If damage results during the improper opening
of the sterile package not in conformance with
the procedures outlined in the Instruction for
Use;

If damage results from changes or
modifications made to the infusion set or
reservoir by the user or third persons after the
date of manufacture;

If damage results from service or repairs

to any part of the infusion sets or by any person or entity other than the manufacturer;
 damage results from a Force Majeure or event beyond the control of the manufacturer; or
 damage results from negligence or improper use, including but not limited to improper storage or physical abuse such as dropping or otherwise. This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer of the product covered by this warranty to or by a person other than the original purchaser shall void this warranty to immediately terminate. The remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach of. Neither Apex Medical nor its supplier or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature and kind caused by or arising out of defect in the product. All other warranties express or implied are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

Apex Medical Co., Ltd.

Suite 601, 5Bld, No. 7 Changjiang
 Road, High Tech Area, Wuxi, Jiangsu,
 China 214028
 Tel: +86-510-80100606
 Fax: +86-510-80100505
 Email: info@apexdiabetes.com

EC REP

Shanghai International Holding
 GmbH (Europe)
 Eiffeistrasse 80, 20537
 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175

Representative in Russia

Diamama, LLC, address: 121471, Moscow,
 Rabinovaya Str., 43, bldg. 2
 Tel: +7 (495) 978-78-17
 Email: info@dia-ma.ru

Symbols



Conformité européenne (European Conformity).
 This symbol means that the device fully complies
 with European Directive 93/42/EEC.



Caution: Consult Accompanying Documents



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas



Use by



Do Not Reuse



Reference Number



Lot Number

Rx only

Caution: U. S. federal law restricts this device
 to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



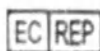
Date of Manufacture

QTY

Quantity

CAT NO.

Catalog Number



Representative in European Union

Lai Tung



Rx Only

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ
(Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Палатой
международной торговли Китая

[На бланке Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО



№ 153202B0/00547

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать ООО «УСИ АПЕКС МЕДИКАЛ КО.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле

[Печать:

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Шэнь Сяохуа

(Дата: 24 марта 2015 года)

Инструкция по эксплуатации

**Стерильный инфузионный набор для однократного применения
Модель: EASY SET-I**

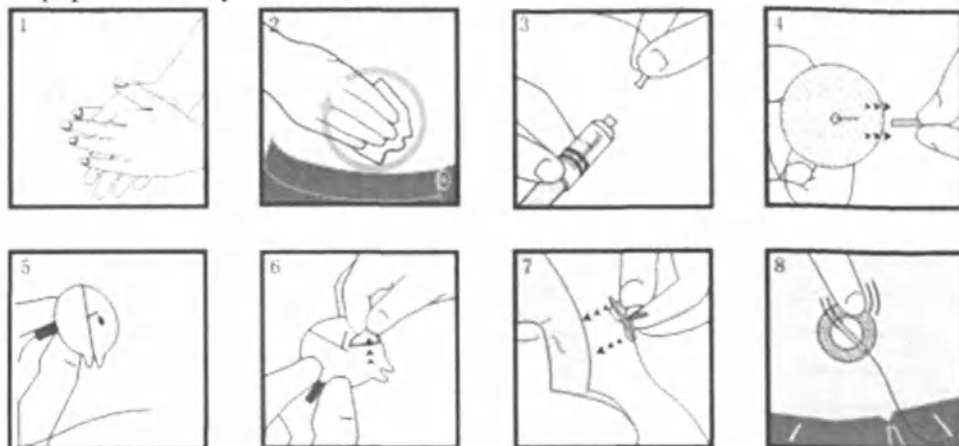
ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

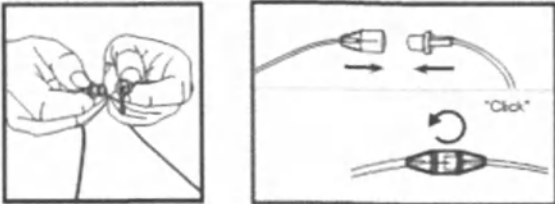
[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

«Апекс Медикал» Изи Сет (Easy Set)
Стерильный инфузионный набор для однократного применения

Модель: EASY SET-I

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации помпы и резервуара для получения информации об установке и заполнении.



Отсоединение	Повторное соединение
	

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов.

Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенный на дистальном конце системы катетер вводится подкожно. Помпа наполняет резервуар, и инсулин поступает в инфузионный набор. Инсулин поступает в человеческое тело подкожно через инфузионную систему.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Стерилизованные инфузионные наборы однократного применения предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, поломка иглы.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт., магистральная трубка - 1 шт.

Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

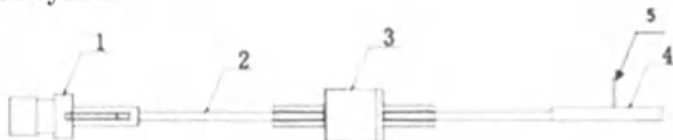
Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Рош Акку-Чек Д-ТРОН плюс (Roche Accu-Check D-TRON Plus), Рош Акку-Чек Спирит (Roche Accu-Check Spirit) и Рош Акку-Чек Комбо (Roche Accu-Check Combo) (производства компании «Рош» (Roche)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
ES106050	6мм	50см
ES106061	6мм	60см
ES106100	6мм	100см
ES106111	6мм	110см
ES109050	9мм	50см
ES109061	9мм	60см
ES109100	9мм	100см
ES109111	9мм	110см

Рисунки



1	Соединительный разъем
2	Трубка
3	Отделитель
4	Место соединения с иглой
5	Игла из нержавеющей стали

Срок хранения: 2 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом инфузии могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места инфузии.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом.

Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы.

Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача.

Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.

Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Мягкая канюля должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата.

Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное.

Если фиксирующая липкая лента ослабла или мягкая канюля полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор.

Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями Центра по контролю над заболеваниями или инструкциями вашего лечащего врача.

Не вставляйте повторно проводниковую иглу в инфузионный набор. Повторная вставка может порвать мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемому дозированию медикамента.

Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства.

Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.

Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным способом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.

Данное устройство стерильно и апиrogenно при условии сохранения целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки (для пользователей инсулиновой помпы Тру Кеа (TruCare): не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.

Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.

При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной на время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.

Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к возникновению инфекции, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы. Изделие должно находиться под полной защитой.

Условия эксплуатации

Температура: 5~40°C

Влажность: 20~80%

Барометрическое давление: 50~106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение двух лет.

Гарантия производителя

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» (Wuxi Apex Medical Co., Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара/комплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя.

Если порча явилась следствием небрежности или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Лечебные средства, оговоренные в данной гарантии, являются эксклюзивными средствами, в которых возможны повреждения. Ни ООО «Уси Апекс Медикал Ко.», ни его поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

Адрес: Китай, 214028, пров. Цзянсу, город Уси, Район высоких технологий, ул. Чангджанг, 7, строение 5, офис 601

Тел: +86-510-80100606

Факс: +86-510-80100505

www.apexdiabetes.com



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа)

Адрес: Айффенштрассе 80, 20537, Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175

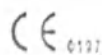
Представительство в России

ООО «Диамама», адрес: 121471, Москва

ул. Рябиновая, 43, стр. 2

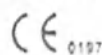
Тел. +7 (495) 978-78-17

Эл. почта info@dia-ma.ru



R_x only

Символы



Европейское соответствие

Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС

Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам



STERILE EO

Стерилизация: газ этиленоксид



Использовать до

(2)

Не использовать повторно

REF

Кодовый номер

LOT

Номер партии

R_x only

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

Производитель



Дата производства

QTY

Количество

CAT NO.

Номер по каталогу



Представитель в ЕС

/подпись/

[Печать: ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

Восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 0249
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Нотариус

Город Москва

12 МАЙ 2015

Я, Жерикова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

4-3562

Взыскано по тарифу

100 руб

ВРИО нотариуса



Жерикова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов.

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов.

ВРИО

Мелешина

Мелешин

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 153202B0/00550

兹证明：在所附说明书上的无锡顶点医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY: The seal of WUXI APEX MEDICAL CO., LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

Authorized
Signature : SHEN XIAOHUA

日期：2015 年03月24日

(Date: MAR. 24, 2015)

Instruction for Use

Sterilized Infusion Set for Single Use
Model:FAST SET-I

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.

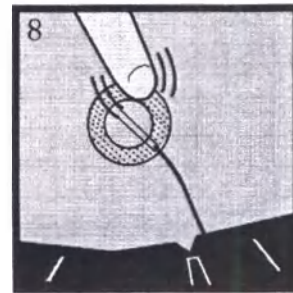
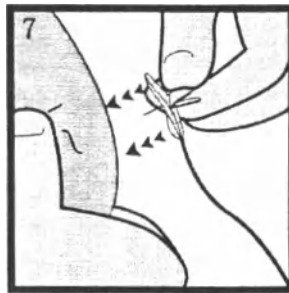
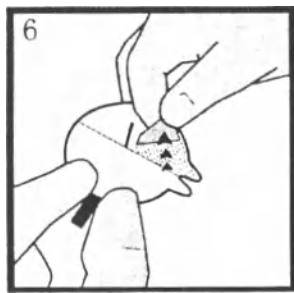
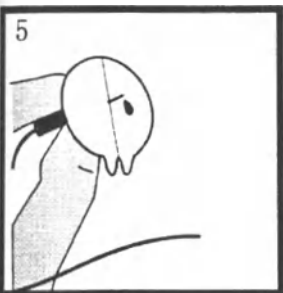
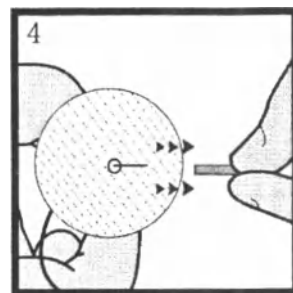
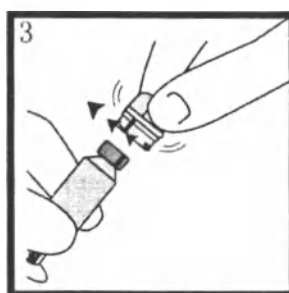
Apex medical Fast Set

Sterilized Infusion Set for Single Use

Model: FAST SET-I

Apex Medical

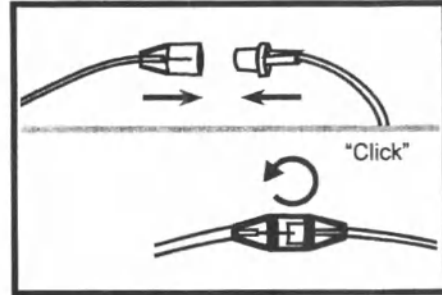
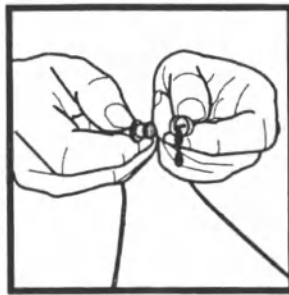
Refer to pump and reservoir user guides for installation and priming.



Disconnecting



Reconnecting



or Use

ie Device

Device Fast Set infusion set is using in combination with the insulin continual injection of insulin with the polished and changing speed for the treatment of diabetes mellitus for insulin requiring patients.

The Fast Set infusion set is an infusion system, the proximal end of which is connecting to the reservoir with the medicinal product. Located at the distal end of the system of permanent catheter is introduced subcutaneously. The motor drive to push the reservoir, so that insulin will flow into the infusion set. The insulin will be delivered to the human body subcutaneously through the infusion set.

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of medication, including insulin, from an infusion pump.

Contraindications

Sterilized infusion sets for single use are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

Contraindications

Sterilized infusion sets for single use are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

Physical Properties

Infusion set: stainless steel needle-1pc, multiple tubing-1pc
Package: plastic casing, dialyzing paper.

Sterilization Method: ethylene oxide

Content of the set: 10pcs/box

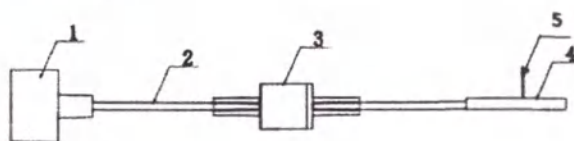
Compatible Pumps

The infusion set should be used with TruCare insulin pump (produced by Apex Medical), Minimed Paradigm MMT-712, Minimed Paradigm MMT-722, Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722, Minimed Paradigm VEO MMT-754 (produced by Medtronic)

Specification

Reference Number	Catheter Length	Total Tubing Length
FS106050	6mm	50cm
FS106061	6mm	60cm
FS106100	6mm	100cm
FS106111	6mm	110cm
FS109050	9mm	50cm
FS109061	9mm	60cm
FS109100	9mm	100cm
FS109111	9mm	110cm

Drawings



1-Connector; 2-Tubing; 3-Separator; 4-Hub; 5-Stainless Steel Needle

Shelf Life: 2 years

Handling: Keep the product away from direct sunlight

Usage time: Max. 72 Hours

Disposal

Dispose in accordance with local regulation

Warnings

Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.

Before insertion, clean the insertion site with isopropyl alcohol.

Remove the needle guard before inserting the infusion set.

If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.

Do not leave air in the infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed. Replace the infusion set if the tape

or if the soft cannula
partially dislodged from the

infusion set every 48-72 hours
to Centers for Disease Control
es, or per your healthcare
ssional's instructions.

not reinsert the introducer needle into the
fusion set. Re-insertion may cause tearing
of the soft cannula, which may result in
unpredictable medication flow.

Never prime the set or attempt to free a
clogged line while the set is inserted. You may
accidentally inject too much medication.

Do not put disinfectants, perfumes, or
deodorants on the infusion set as these may
affect the integrity of the set.

Dispose of the infusion set and introducer
needle safely, in a sharps container, after a
single use. Do not clean or re-sterilize.

This device is sterile and non-pyrogenic
unless the package has been opened or
damaged.

Do not use if the package has been opened
or damaged. (For TruCare users, do not use
the infusion set if the tubing connector needle
has been damaged.)

Store infusion sets in a cool, dry place. Do not
leave infusion sets in direct sunlight or inside
a vehicle.

Use aseptic techniques when temporarily
disconnecting the set and consult your
healthcare provider on how to compensate
for missed medication when disconnected.

If infusing insulin, and your blood glucose
level becomes unexplainably high, or an
occlusion alarm occurs, check for clogs
and/or leaks.

If in doubt, change the infusion set because
the soft cannula may be dislodged, crimped
and/or partially clogged. Should any of these
problems arise, make a plan with your
healthcare professional for rapidly replacing
insulin. Test your blood glucose level to make
sure the problem is corrected.

If infusing insulin, do not change the infusion
set just before bedtime unless you can check
your blood glucose 1-3 hours after insertion.

Reuse of the infusion set may cause damage

to the cannula/needle and lead to infection, site
irritation, and/or inaccurate medication delivery.

Transport

Transportation should be conducted in
accordance with the contract which two
sides agreed with.

Storage

The infusion set should be stored in the room
with less than 80% relative humidity,
non-corrosive gases and well-ventilated,
and the products should be fully protected.

Operating Condition

Temperature: 5°C~40°C; Humidity: 20%~80%;
Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

Validity

On the condition that comply with the
requirements of the storage and
transportation, sterilized reservoir packing is
valid for two years.

Warranty

Wuxi Apex Medical Co., Ltd. warrants its
infusion sets and reservoir against defects in
materials and workmanship for the period up to
3 days after the individual reservoir/infusion
set sterile packaging has been opened, not to
exceed 6 months from date of shipment of the
infusion set or reservoir to the end user (the
"Warranty Period").

During the Warranty Period, Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. will replace any defective
reservoir or infusion set, subject to the
conditions and exclusions stated herein.

This warranty is valid only if the Wuxi Apex
Medical Co., Ltd. Infusion sets and reservoir
are used in accordance with the Instruction for
Use. This warranty will not apply:

If the infusion set or reservoir has been used
for more than a single-time use by a single
end-user;

If damage results during the improper opening
of the sterile package not in conformance with
the procedures outlined in the Instruction for
Use;

If damage results from changes or
modifications made to the infusion set or
reservoir by the user or third persons after the
date of manufacture;

If damage results from service or repairs
performed to any part of the infusion sets or

erson or entity other than the

results from a Force Majeure or beyond the control of the

ar; or

results from negligence or improper including but not limited to improper use or physical abuse such as dropping or otherwise.

This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate.

This remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach hereof. Neither Apex Medical nor its supplier or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature or kind caused by or arising out of defect in the product. All other warranties express or implied are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.



Wuxi Apex Medical Co., Ltd.

Add: Suite 601, 5Bld, No. 7 Changjiang Road, High Tech Area, Wuxi, Jiangsu, China 214028

Tel: +86-510-80100606

Fax: +86-510-80100505

www.apexdiabetes.com



Shanghai International Holding

Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537

Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Representative in Russia

Diamama, LLC, address: 121471, Moscow, Ryabinovaya Str., 43, bldg. 2

Tel.: +7 (495) 978-78-17

E-mail: info@dia-ma.ru

Symbols



Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.



Caution: Consult Accompanying Documents



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas



Use by



Do Not Reuse



Reference Number



Lot Number



Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Date of Manufacture



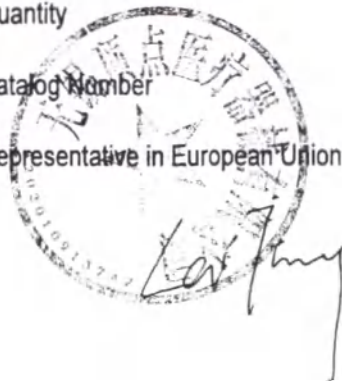
Quantity



Catalog Number



Representative in European Union



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

(Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Палатой
международной торговли Китая

[На бланке Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 153202B0/00550

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать ООО «УСИ АПЕКС МЕДИКАЛ КО.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле

[Печать:

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Шэнь Сяохуа

(Дата: 24 марта 2015 года)

Инструкция по эксплуатации

**Стерильный инфузионный набор для однократного применения
Модель: FAST SET-I**

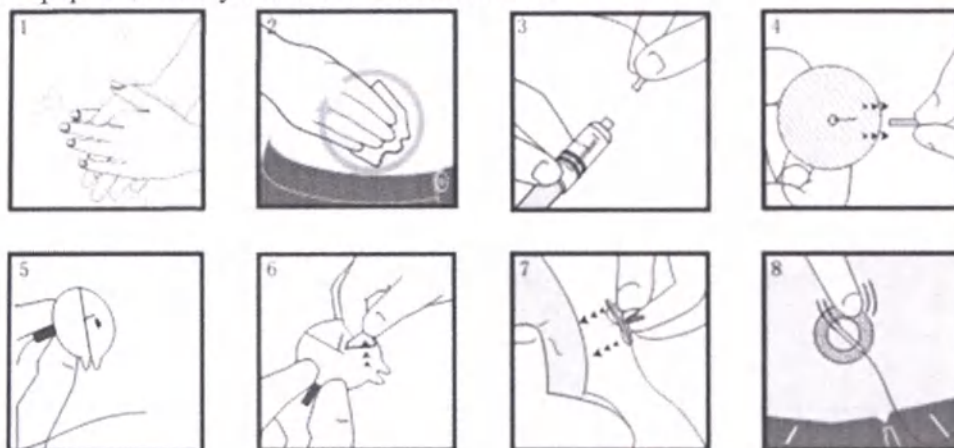
ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

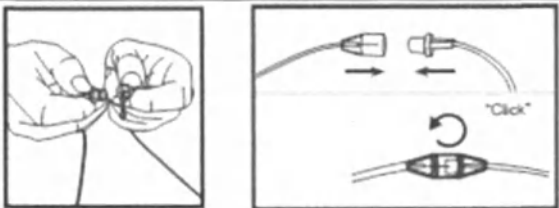
[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

«Апекс Медикал» Фаст Сет (Fast Set)
Стерильный инфузионный набор для однократного применения

Модель: FAST SET-I

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации помпы и резервуара для получения информации об установке и заполнении.



Отсоединение	Повторное соединение
	

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Устройство для инфузии инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов.

Инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенный на дистальном конце системы катетер вводится подкожно. Помпа наполняет резервуар, и инсулин поступает в инфузионный набор. Инсулин поступает в человеческое тело подкожно через инфузионную систему.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Стерилизованные инфузионные наборы однократного применения предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, поломка иглы.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт., магистральная трубка - 1 шт.
Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

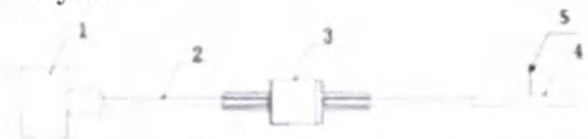
Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Минимед Парадигм MMT-712 (Minimed Paradigm MMT-712), Минимед Парадигм MMT-722 (Minimed Paradigm MMT-722), Минимед Парадигм Реал Тайм MMT-722 (Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722), Минимед Парадигм ВЕО MMT-754 (Minimed Paradigm VEO MMT-754) (производства компании «Медтроник» (Medtronic)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
FS106050	6мм	50см
FS106061	6мм	60см
FS106100	6мм	100см
FS106111	6мм	110см
FS109050	9мм	50см
FS109061	9мм	60см
FS109100	9мм	100см
FS109111	9мм	110см

Рисунки



1	Соединительный разъем
2	Трубка
3	Отделитель
4	Место соединения с иглой
5	Игла из нержавеющей стали

Срок хранения: 2 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом инфузии могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места инфузии.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом.
Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы.
Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача.
Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.
Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Мягкая канюля должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата.
Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное.
Если фиксирующая липкая лента ослабла или мягкая канюля полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор.
Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями Центра по контролю над заболеваниями или инструкциями вашего лечащего врача.
Не вставляйте повторно проводниковую иглу в инфузионный набор. Повторная вставка может порвать мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемому дозированию медикамента.
Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства.
Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.
Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.
Данное устройство стерильно и апиrogenно при сохранении целостности упаковки.
Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки (для пользователей инсулиновой помпы Тру Кеа (TruCare): не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.
Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.
При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной на время отсоединения инъекции.
Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.
При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.
При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.
Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к возникновению инфекции, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы. Изделие должно находиться под полной защитой.

Условия эксплуатации

Температура: 5~40°C

Влажность: 20~80%

Барометрическое давление: 50~106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение двух лет.

Гарантия производителя

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» (Wuxi Apex Medical Co., Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара/комплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя.

Если порча явилась следствием небрежности или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Лечебные средства, оговоренные в данной гарантии, являются эксклюзивными средствами, в которых возможны повреждения. Ни ООО «Уси Апекс Медикал Ко.», ни его поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



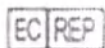
ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

Адрес: Китай, 214028, пров. Цзянсу, город Уси, Район высоких технологий, ул. Чангджанг, 7, строение 5, офис 601

Тел: +86-510-80100606

Факс: +86-510-80100505

www.apexdiabetes.com



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа)

Адрес: Айффештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175

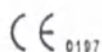
Представительство в России

ООО «Диамама», адрес: 121471, Москва

ул. Рябиновая, 43, стр. 2

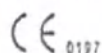
Тел. +7 (495) 978-78-17

Эл. почта info@dia-ma.ru



Rx only

Символы



Европейское соответствие

Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС

Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам



STERILE EO

Стерилизация: газ этиленоксид



Использовать до



Не использовать повторно

REF

Кодовый номер

LOT

Номер партии

Rx only

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

Производитель



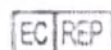
Дата производства

QTY

Количество

CAT NO.

Номер по каталогу



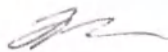
Представитель в ЕС

/подпись/

[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов



Город Москва.

Восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем в моем присутствии. Личность установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3467

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Город Москва

12 МАЙ 2015

Я, Жерякова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую сериозность этой копии с подлинником документа. В последнем подписи, приписки, зачеркнутых слов и иных неговорящих исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, являясь, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2503

Взыскано по тарифу 160 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 15 - листов.

ВРИО Нотариуса



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 153202B0/00548

兹证明：在所附说明书上的无锡顶点医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY: The seal of WUXI APEX MEDICAL CO., LTD on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.



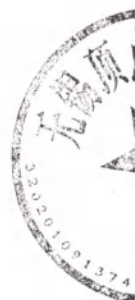
授权签字：
Authorized Signature : SHEN XIAOHUA

日期：2015 年03月24日
(Date: MAR. 24, 2015)

Instruction for Use

Sterilized Infusion Set for Single Use
Model:EASY SET-II

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.



Apex medical Easy Set

Sterilized Infusion Set for Single Use

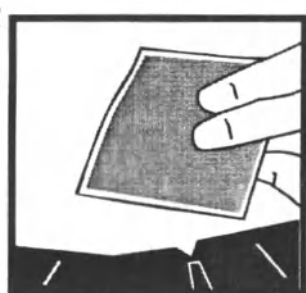
Model:EASY SET-II

Apex Medical

Refer to instruction for use of pump for installation



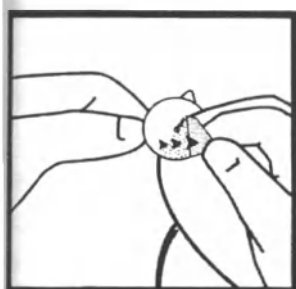
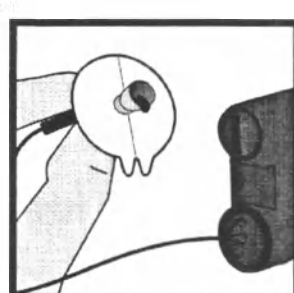
2



3



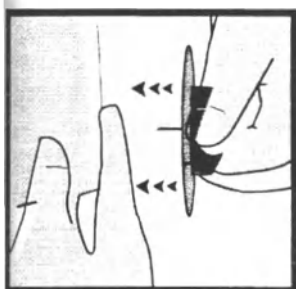
4



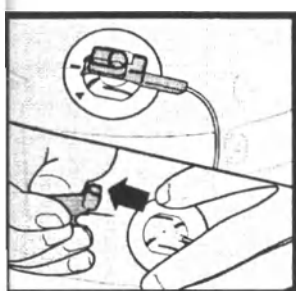
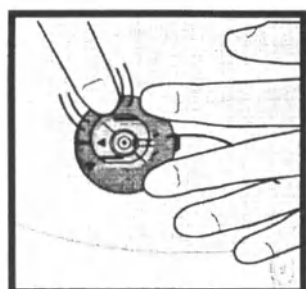
6



Fill empty space in cannula with following
prime of U-100 Insulin:
6mm:0.2u(0.002mL) 9mm:0.3u(0.003mL).



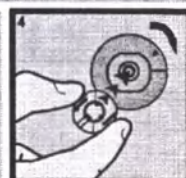
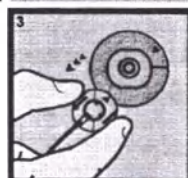
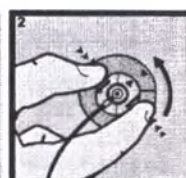
8



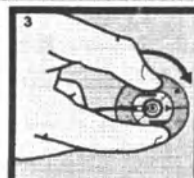
10



Disconnecting



Reconnecting



Use

Device

The Easy Set infusion set is a device Easy Set infusion set is used for using in combination with the insulin pump for continual injection of insulin with the established and changing speed for the treatment of diabetes mellitus for insulin requiring patients.

The Easy Set infusion set is an infusion system, the proximal end of which is connecting to the reservoir with the medicinal product. Located at the distal end of the system of permanent catheter introduced subcutaneously. The motor drive to push the reservoir, so that insulin will flow into the infusion set. The insulin will be delivered to the human body subcutaneously through the infusion

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of medication, including insulin, from an infusion pump.

Contraindications

Infused infusion sets for single use are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous infusion or the infusion of blood or blood products.

Complications

Infection, allergy to stainless steel or teflon, bleeding, needle occlusion, subcutaneous irritation, needle breakage

Physical Properties

Infusion set: soft cannula-1pc, multiple
Insertion device-1pc
Packaging: plastic casing, dialyzing paper.

Sterilization Method: ethylene oxide

Content of the set: 10pcs/box

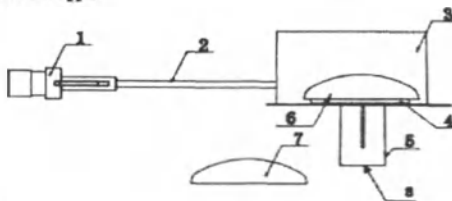
Incompatible Pumps

The infusion set should be used with TruCare insulin pump (produced by Apex Medical), the Accu-Check D-TRON Plus, Roche Accu-Check Spirit and Roche Accu-Check Combo (produced by Roche).

Specification

Reference Number	Catheter Length	Total Tubing Length
ES206051	6mm	50cm
ES206101	6mm	100cm
ES209051	9mm	50cm
ES209101	9mm	100cm

Drawings



1-Connector; 2-Tubing; 3-Guide Needle; 4-Hub;
5-Protective Cap; 6-Separator Cover;
7-Protective Cover; 8-Soft Cannula

Shelf Life: 2 years

Handling: Keep the product away from direct sunlight

Usage time: Max. 72 Hours

Disposal

Dispose in accordance with local regulation

Warnings

Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.

Before insertion, clean the insertion site with isopropyl alcohol.

Remove the needle guard before inserting the infusion set.

If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.

Do not leave air in the infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain if it pulls out. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed. Replace the infusion set if the tape becomes loose, or if the soft cannula becomes

dislodged from the skin.

Infusion set every 48-72 hours

Centers for Disease Control

or per your healthcare

provider's instructions.

Do not reinsert the introducer needle into the

infusion set. Re-insertion may cause tearing

of the soft cannula, which may result in

unpredictable medication flow.

Never prime the set or attempt to free a

clogged line while the set is inserted. You may

accidentally inject too much medication.

Do not put disinfectants, perfumes, or

deodorants on the infusion set as these may

affect the integrity of the set.

Dispose of the infusion set and introducer

needle safely, in a sharps container, after a

single use. Do not clean or re-sterilize.

This device is sterile and non-pyrogenic

unless the package has been opened or

damaged.

Do not use if the package has been opened

or damaged. (For TruCare users, do not use

the infusion set if the tubing connector needle

has been damaged.)

Store infusion sets in a cool, dry place. Do not

leave infusion sets in direct sunlight or inside

a vehicle.

Use aseptic techniques when temporarily

disconnecting the set and consult your

healthcare provider on how to compensate

for missed medication when disconnected.

When infusing insulin, and your blood glucose

level becomes unexplainably high, or an

occlusion alarm occurs, check for clogs

and/or leaks.

In doubt, change the infusion set because

the soft cannula may be dislodged, crimped

and/or partially clogged. Should any of these

problems arise, make a plan with your

healthcare professional for rapidly replacing

insulin. Test your blood glucose level to make

sure the problem is corrected.

When infusing insulin, do not change the infusion

set just before bedtime unless you can check

your blood glucose 1-3 hours after insertion.

Use of the infusion set may cause damage

to the cannula/needle and lead to infection, site irritation, and/or inaccurate medication delivery.

Transport

Transportation should be conducted in accordance with the contract which two sides agreed with.

Storage

The infusion set should be stored in the room with less than 80% relative humidity, non-corrosive gases and well-ventilated, and the products should be fully protected.

Operating Condition

Temperature: 5°C~40°C; Humidity: 20%~80%;
Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

Validity

On the condition that comply with the requirements of the storage and transportation, sterilized reservoir packing is valid for two years.

Warranty

Wuxi Apex Medical Co., Ltd. warrants its infusion sets and reservoir against defects in materials and workmanship for the period up to 3 days after the individual reservoir/infusion set sterile packaging has been opened, not to exceed 6 months from date of shipment of the infusion set or reservoir to the end user (the "Warranty Period").

During the Warranty Period, Wuxi Apex Medical Co., Ltd. will replace any defective reservoir or infusion set, subject to the conditions and exclusions stated herein.

This warranty is valid only if the Wuxi Apex Medical Co., Ltd. Infusion sets and reservoir are used in accordance with the Instruction for Use. This warranty will not apply:

If the infusion set or reservoir has been used for more than a single-time use by a single end-user;

If damage results during the improper opening of the sterile package not in conformance with the procedures outlined in the Instruction for Use;

If damage results from changes or modifications made to the infusion set or reservoir by the user or third persons after the date of manufacture;

If damage results from service or repairs

...t of the infusion sets or
...son or entity other than the

...results from a Force Majeure or
... beyond the control of the
...rer; or

...ge results from negligence or improper
...including but not limited to improper
...age or physical abuse such as dropping or
...erwise.

...is warranty shall be personal to the original
...rchaser. Any sale, rental or other transfer or
...se of the product covered by this warranty to
...by a user other than the original purchaser
...all cause this warranty to immediately
...minate.

...is remedies provided for in this warranty are
...e exclusive remedies available for any
...each hereof. Neither Apex Medical nor its
...plier or distributors shall be liable for any
...cidental, consequential, or special damage of
...y nature or kind caused by or arising out of
...ect in the product. All other warranties
...press or implied are excluded, including the
...arranties of merchantability and fitness for a
...rticular purpose.

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.

Address: Suite 601, 5Bld, No. 7 Changjiang
Road, High Tech Area, Wuxi, Jiangsu,
China 214028
Tel: +86-510-80100606
Fax: +86-510-80100505
www.apexdiabetes.com

EC REP

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175

Representative in Russia

Diamama, LLC, address: 121471, Moscow,
Kryabinovaya Str., 43, bldg. 2
Tel.: +7 (495) 978-78-17
E-mail: info@dia-ma.ru

Symbols



Conformité européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies
with European Directive 93/42/EEC.



Caution: Consult Accompanying Documents



Sterilization: Ethylene-Oxide Gas



Use by



Do Not Reuse



Reference Number



Lot Number



Caution: U. S. federal law restricts this device
to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Date of Manufacture



Quantity



Catalog Number



Representative in European Union



Rx Only

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

(Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Палатой
международной торговли Китая

[На бланке Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 153202B0/00548

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать ООО «УСИ АПЕКС МЕДИКАЛ КО.» на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле

[Печать:

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Шэнь Сяохуа

(Дата: 24 марта 2015 года)

Инструкция по эксплуатации

**Стерильный инфузионный набор для однократного применения
Модель: EASY SET- II**

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

«Апекс Медикал» Изи Сет (Easy Set)
Стерильный инфузионный набор для однократного применения

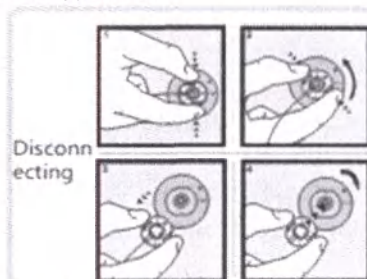
Модель: EASY SET-II

Обратитесь к Инструкции по эксплуатации для получения информации об установке помпы.

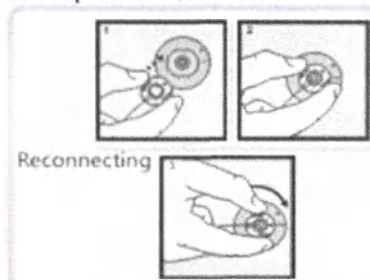


Заполните пустое место в канюле следующей
заправкой **инсулина U-100**:
6мм: 0,2 ед. (0,002мл)
9мм: 0,3 ед. (0,003мл)

Отсоединение



Повторное соединение



Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов.

Инфузионный набор Изи Сет (Easy Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенный на дистальном конце системы катетер вводится подкожно. Помпа наполняет резервуар, и инсулин поступает в инфузионный набор. Инсулин поступает в человеческое тело подкожно через инфузионную систему.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Стерилизованные инфузионные системы однократного применения предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия иглы, подкожная гематома, поломка иглы.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт.,

магистральная трубка - 1 шт.,

устройство для введения - 1 шт.

Упаковка: Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Рош Акку-Чек Д-ТРОН плюс (Roche Accu-Check D-TRON Plus), Рош Акку-Чек Спирит (Roche Accu-Check Spirit) и Рош Акку-Чек Комбо (Roche Accu-Check Combo) (производства компании «Рош» (Roche)).

Спецификация

Кодовый номер	Длина катетера	Общая длина трубки
ES206051	6мм	50см
ES206101	6мм	100см
ES209051	9мм	50см
ES209101	9мм	100см

Рисунки



1	Соединительный разъем
2	Трубка
3	Направляющая игла
4	Место соединения с иглой
5	Защитный колпачок
6	Крышка отделителя
7	Защитная крышка
8	Мягкая канюля

Срок хранения: 2 года

Уход: Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

Предупреждения

Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом инфузии могут привести к неправильному введению лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места инфузии.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом.

Перед постановкой инфузионного набора снимите защитный колпачок с иглы.

Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача.

Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.

Часто проверяйте систему, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, поскольку при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Мягкая канюля должна всегда быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата.

Если в месте введения возникает воспаление, замените инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное.

Если фиксирующая липкая лента ослабла или мягкая канюля полностью или частично отошла от кожи, замените инфузионный набор.

Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями Центра по контролю над заболеваниями или инструкциями вашего лечащего врача.

Не вставляйте повторно проводниковую иглу в инфузионный набор. Повторная вставка может порвать мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемому дозированию медикамента.

Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно впрыснуть слишком много лекарства.

Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повлиять на ее целостность.

Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.

Данное устройство стерильно и апиrogenно при условии сохранения целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки (для пользователей инсулиновой помпы Тру Кеа (TruCare): не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.

Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.

При временном отсоединении набора используйте асептические методы и проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной на время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем

составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.

Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к возникновению инфекции, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами.

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы. Изделие должно находиться под полной защитой.

Условия эксплуатации

Температура: 5~40°C

Влажность: 20~80%

Барометрическое давление: 50~106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение двух лет.

Гарантия производителя

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» (Wuxi Apex Medical Co., Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара/комплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода ООО «Уси Апекс Медикал Ко.» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар, в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется:

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки, не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара, выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате Форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя.

Если порча явилась следствием небрежности или неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Лечебные средства, оговоренные в данной гарантии, являются эксклюзивными средствами, в которых возможны повреждения. Ни ООО «Уси Апекс Медикал Ко.», ни его поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

Адрес: Китай, 214028, пров. Цзянсу, город Уси, Район высоких технологий, ул. Чангджанг, 7, строение 5, офис 601

Тел: +86-510-80100606

Факс: +86-510-80100505

www.apexdiabetes.com



«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ» (Европа)

Адрес: Айффештрассе 80, 20537, Гамбург, Германия

Тел.: +49-40-2513175

Представительство в России

ООО «Диамама», адрес: 121471, Москва

ул. Рябиновая, 43, стр. 2

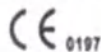
Тел. +7 (495) 978-78-17

Эл. почта info@dia-ma.ru



Rx only

Символы



Европейское соответствие

Этот символ означает, что устройство полностью соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС

Внимание: Обратитесь к сопроводительным документам



STERILE EO

Стерилизация: газ этиленоксид



Использовать до



Не использовать повторно



Кодовый номер



Номер партии

Rx only

Предупреждение: Федеральное законодательство (США) разрешает

продажу данного устройства только медицинским специалистам или по их заказу.

Производитель



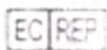
QTY

Дата производства

CAT NO.

Количество

Номер по каталогу



Представитель в ЕС

/подпись

[Печать ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»]

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва.

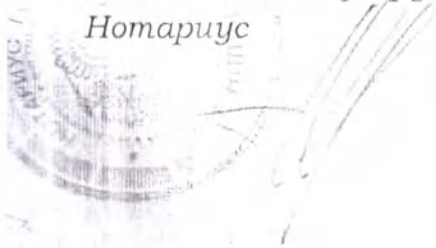
Восьмого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Барановым Кириллом Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 6-2469

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус





Город Москва

12 МАЙ 2015

Я, Жерякова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую достоверность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N

Взыскано по тарифу

БРИО-нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 12 - листов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 16 - листов

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 153202B0/01768

兹证明：在所附使用说明书补充材料上的无锡顶点医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY: The seal of WUXI APEX MEDICAL CO., LTD on the annexed ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : LI JUN

日期：2015 年09月28日

(Date: SEP. 28, 2015)

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE(FOR RUSSIA)

Fast Set-I, Easy Set I Sterilized Infusion Set for Single Use

Fast Set-II, Easy Set-II Sterilized Infusion Set for Single Use

Fast Set-I Sterilized Reservoir for Single Use

Wuxi Apex Medical Co., Ltd.

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE (FOR RUSSIA)
Fast Set-I Sterilized Reservoir for Single Use

No.	Components		Material Construction
1	Needle		Stainless Steel 304
2	Barrel		Polypropylene
3	Separator	Plastic Part	Poly Carbonate
		Needle	Stainless Steel 304
		Plug	Silicon (Medical-Grade)
4	Injection Part	Plastic Part	Poly Carbonate
		Soft Cannula	Polytetrafluoroethylene
		Metal Needle	Stainless Steel 304
		Protection Cap	Polypropylene
5	Packaging	<u>Dialyzing Paper</u>	Tyvek
		Blister Box	PET
		Size	10.0cmx3.8cmx2.16cm

Additional specification	
Normal/standart injection speed of insulin	0.167 μL/min
The pre-defined min and max injection speed of insulin	0~15 μL/min
Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10)	Class B
Operating Condition:	Temperature: +5℃ ~ +40℃ Humidity:20%~80%; Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE (FOR RUSSIA)
Fast Set-I, Easy Set-I Infusion Set

No.	Components		Material Construction
1	Tubing		Inner Layer: Poly Ethylene (HDPE, Medical-Grade) Outer Layer: Poly Urethane (Medical-Grade)
2	Connector		Poly Carbonate
3	Separator	Plastic Part	Poly Carbonate
		Needle	Stainless Steel 304
		Plug	Silicon (Medical-Grade)
4	Injection Part	Plastic Part	Poly Carbonate
		Metal Needle	Stainless Steel 304
		Skin Patch	Non-woven Fabrics
		Adhesive layer	Acrylic pressure-sensitive adhesive: Acrylic PSA 50% Ethyl Acetate 15% Isopropyl Alcohol 15.75% Heptane 16.5% Methylbenzene 2.5% 2,4-pentanedione 0.25%
		Protection Cap	Polypropylene
6	Packaging	Dialyzing Paper	Tyvek
		Blister Box	PET
		Size	10.5cmx7.35cmx1.96cm

Additional specification	
Normal/standart injection speed of insulin	0.167 μL/min
The pre-defined min and max injection speed of insulin	0~15 μL/min
Skin Patch	
Degree of adhesion for Skin Patch	≤30%
Linear dimensions for Skin Patch	φ=40mm
Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10)	Class B
Operating Condition:	Temperature: +5℃ ~ +40℃ Humidity:20%~80%; Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

ANNEX TO INSTRUCTION FOR USE (FOR RUSSIA)
Fast Set-II, Easy Set-II Sterilized Infusion Set for Single Use

No.	Components		Material Construction
1	Tubing		Inner Layer: Poly Ethylene (HDPE, Medical-Grade) Outer Layer: Poly Urethane (Medical-Grade)
2	Connector		Poly Carbonate
3	Separator	Plastic Part	Poly Carbonate
		Needle	Stainless Steel 304
		Plug	Silicon (Medical-Grade)
4	Injection Part	Plastic Part	Poly Carbonate
		Soft Cannula	Polytetrafluoroethylene
		Metal Needle	Stainless Steel 304
		Skin Patch	Non-woven Fabrics
		Adhesive layer	Acrylic pressure-sensitive adhesive: Acrylic PSA 50% Ethyl Acetate 15% Isopropyl Alcohol 15.75% Heptane 16.5% Methylbenzene 2.5% 2,4-pentanedione 0.25%
		Protection Cap	Polypropylene
5	Packaging	Dialyzing Paper	Tyvek
		Blister Box	PET
		Size	10.5cmx7.35cmx3.76cm

Additional specification	
Normal/standart injection speed of insulin	0.167 μ L/min
The pre-defined min and max injection speed of insulin	0~15 μ L/min
Skin Patch	
Degree of adhesion for Skin Patch	$\leq 30\%$
Linear dimensions for Skin Patch	$\varnothing=40\text{mm}$
Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10)	Class B
Operating Condition:	Temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ Humidity: $20\% \sim 80\%$; Barometric Pressure: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

(Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле является Палатой международной торговли Китая

[На бланке Китайской Комиссии Содействия Международной Торговле]

**Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле
Палата международной торговли Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 153202B0/01768

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, что печать ООО «УСИ АПЕКС МЕДИКАЛ КО.» (WUXI APEx MEDICAL CO., LTD) на прилагаемом ПРИЛОЖЕНИИ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле

[Печать:

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговле]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

ЛИ ЦЗЮНЬ

(Дата: 28 сентября 2015 года)

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ РОССИИ)**

Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования Fast Set-I и Easy Set-I
Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования Fast Set-II и Easy Set-II
Стерильный резервуар Fast Set-I для одноразового использования

ООО «Уси Апекс Медикал Ко.»

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ РОССИИ)

Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования

Fast Set-I и Easy Set-I

Номер п/п	Компоненты		Композиционный состав
1	Трубка		Внутренний слой: полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE) для медицинских целей) Наружный слой: полиуретан (для медицинских целей)
2	Коннектор		Поликарбонат
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Кожный пластырь	Нетканый материал
		Липкий слой кожного пластыря	Акриловый клей, склеивающий при надавливании: Акриловые PSA 50% Этилацетат - 15% Изопропиловый спирт 15,75% Гептан 16,5% Метилбензолом 2,5% 2,4-пентандион 0,25%
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	<u>Фильтровальная бумага</u>	Тайвек
		Блистерная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,5 x 7,35 x 1,96 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0.167 мл/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина;	0~15 мл/мин
Кожный пластырь	
Степень адгезии кожного пластыря	≤30%
Линейные размеры кожного пластыря	Φ=40мм
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°C; Относительная влажность: 20 – 80%; Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ РОССИИ)
Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования
Fast Set-II и Easy Set-II

Номер п/п	Компоненты		Композиционный состав
1	Трубка		Внутренний слой: полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE) для медицинских целей) Наружный слой: полиуретан (для медицинских целей)
2	Коннектор		Поликарбонат
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Мягкая канюля	Политетрафторэтилен
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Кожный пластырь	Нетканый материал
		Липкий слой кожного пластыря	Акриловый клей, склеивающий при надавливании: Акриловые PSA 50% Этилацетат - 15% Изопропиловый спирт 15,75% Гептан 16,5% Метилбензолом 2,5% 2,4-пентандион 0,25%
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	Фильтровальная бумага	Тайвек
		Блистерная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,5 x 7,35 x 3,76 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0.167 мл/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина;	0~15 мл/мин
Кожный пластырь	
Степень адгезии кожного пластыря	≤30%
Линейные размеры кожного пластыря	Ф=40мм
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°C; Относительная влажность: 20 – 80%; Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ДЛЯ РОССИИ)
Стерильный резервуар Fast Set-I для одноразового использования**

Номер п/п	Компоненты		Композиционный состав
1	Игла		Нержавеющая сталь 304
2	Барабан		Полипропилен
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Мягкая канюля	Политетрафторэтилен
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	<u>Фильтровальная бумага</u>	Тайвек
		Блистерная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,0 x 3,8 x 2,16 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0.167 мл/мин
Минимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина;	0~15 мл/мин
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°C; Относительная влажность: 20 – 80%; Атмосферное давление: 50 – 106 кПа

[Печать ООО «Уси Анекс Медикал Ко.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовыми Тимуром Джаваншировичем.
Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

The translation of this text was performed by me, the translator Mamedov Timur Djavanshirovich. The requirements regarding the text of the translation (maximum correctness, literate statement) have been explained to me.

/signature

Город Москва.

Пятого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, нотариус города Москвы Акимов Глеб Борисович, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

The city of Moscow.

05.10.2015

I, Akimov Gleb Borisovich, Notary of the city of Moscow, certify the authenticity of signature, made by the translator Timur Djavanshirovich in my presence. His identity is established.

It is registered in the register under No. 10 - 110889
Fee collected: 100 rubles

Notary: /signature/

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 110889
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Seal: Notary of Moscow Akimov
ITN 770400047857

Seal: Notary of Moscow Akimov
ITN 770400047857

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

Нотариус:

[Handwritten signature]

Stitched up, numbered and sealed (13) pages

Notary: /signature/

Город Москва, 05 ОКТ 2015 года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем подлинник, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 110889
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 12 листа(ов)
Нотариус