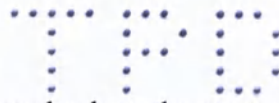


Instructions for Use

AUTOMATIC LANCING DEVICE (WITH AST TIP) FOR TAKEN CAPILLARY BLOOD

manufactured by Taidoc Technology Corporation, Taiwan, R.O.C.





punctures the skin, then the spring moves back to the start position with the lancet needle coming back under the lancing device cap.

10. DEVICE USE LIMITATIONS

The device is not intended for use by persons with special needs on their own (children under 18, disabled persons, and the elderly). Their usage of the device requires assistance and help.

The device shall not be applied to patients with severe infections, malignant neoplasms, and massive oedema.

The device is only used by one person.

11. APPLICATION CONDITIONS

The device is intended for individual use in house conditions by one person.

12. APPLICATION PRECAUTIONS

In order to minimise the possibility of infection:

- ⚠ Never use the lancing device with one lancet for several persons.
- ⚠ The lancet is for a single use. Always use a new sterile lancet for puncture.
- ⚠ Avoid contact of the lancet and the lancing device with hand cream, oil, dirt, or solid particles.
- ⚠ It is necessary to follow the requirements of the instructions for use when using the device.
- ⚠ Antiseptic rules shall be followed when using the device. It is necessary to wash hands with soap in warm water or use wet disinfecting wipe and let the skin dry before use.
- ⚠ It is necessary to follow standard precautions when handling blood. All samples and materials that have come in contact with the patient are considered to be biohazardous; they shall be handled as potential infection carriers.
- ⚠ The device contains small parts that may cause asphyxia and injuries in young children in case of inhalation and swallowing. The device shall be kept out of reach of children!
- ⚠ Used lancets are potentially biohazardous. Dispose used lancets according to the regulations of the local legislation.
- ⚠ Use only with the lancets manufactured by Taidoc Technology Corporation. The manufacturer does not guarantee compatibility and safe use of the lancing device with the lancets manufactured by other companies.

13. TECHNICAL DESCRIPTION AND DEVICE COMPONENTS CHARACTERISTICS

The lancing device (Figure 1) makes it possible to perform capillary blood draw from a finger pad (and alternative sites using automated AST tip) easily and almost painlessly.

a i D
Wugong 2n
New Taipei

B1-7
Wugu



Before Use

Before using the device intended for skin puncture for the purpose of blood sample obtaining within the system with lancets, read these instructions for use carefully.

Pay particular attention to all warnings that are marked with sign .

1. MEDICAL DEVICE NAME

Automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood (the “device”, “lancing device”)

2. DEVELOPER, MANUFACTURER

Manufacturer: Taidoc Technology Corporation, B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24888, Taiwan, R.O.C.

3. MEDICAL DEVICE INTENDED USE

Medical device “automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood” is used for controlled skin punctures with a purpose of capillary blood draw.

Intended Use

The lancing device is used in combination with the lancet to reduce the sense of discomfort due to the puncture of the skin when obtaining the fresh capillary blood samples from fingertip, palm, forearm and upper arm.

4. INDICATIONS

For obtaining of a blood sample in order to perform self-testing of glucose level.

5. CONTRAINDICATIONS

Contraindications are not revealed.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Not identified.

7. SCOPE

The lancing device with the lancet is to be used in endocrinology in order to provide easier blood draw for blood glucose concentration monitoring by the patients suffering from diabetes mellitus.

8. POTENTIAL USERS

The device can be used by lay users with various physical and mental abilities not having special medical, scientific, and technical knowledge with regard to blood glucose level monitoring.

9. METHOD OF APPLICATION

The lancing device is designed so that the fixed lancet is fully hidden under the cap. Due to the action of a back-moving extended spring (activated using lever and release button) the lancet needle

punctures the skin, then the spring moves back to the start position with the lancet needle coming back under the lancing device cap.

10. DEVICE USE LIMITATIONS

The device is not intended for use by persons with special needs on their own (children under 18, disabled persons, and the elderly). Their usage of the device requires assistance and help.

The device shall not be applied to patients with severe infections, malignant neoplasms, and massive oedema.

The device is only used by one person.

11. APPLICATION CONDITIONS

The device is intended for individual use in house conditions by one person.

12. APPLICATION PRECAUTIONS

In order to minimise the possibility of infection:

- ⚠ Never use the lancing device with one lancet for several persons.
- ⚠ The lancet is for a single use. Always use a new sterile lancet for puncture.
- ⚠ Avoid contact of the lancet and the lancing device with hand cream, oil, dirt, or solid particles.
- ⚠ It is necessary to follow the requirements of the instructions for use when using the device.
- ⚠ Antiseptic rules shall be followed when using the device. It is necessary to wash hands with soap in warm water or use wet disinfecting wipe and let the skin dry before use.
- ⚠ It is necessary to follow standard precautions when handling blood. All samples and materials that have come in contact with the patient are considered to be biohazardous; they shall be handled as potential infection carriers.
- ⚠ The device contains small parts that may cause asphyxia and injuries in young children in case of inhalation and swallowing. The device shall be kept out of reach of children!
- ⚠ Used lancets are potentially biohazardous. Dispose used lancets according to the regulations of the local legislation.
- ⚠ Use only with the lancets manufactured by Taidoc Technology Corporation. The manufacturer does not guarantee compatibility and safe use of the lancing device with the lancets manufactured by other companies.

13. TECHNICAL DESCRIPTION AND DEVICE COMPONENTS CHARACTERISTICS

The lancing device (Figure 1) makes it possible to perform capillary blood draw from a finger pad (and alternative sites using automated AST tip) easily and almost painlessly.

a i D
Wugong 2n
New Taipei

B1-71
Wugu

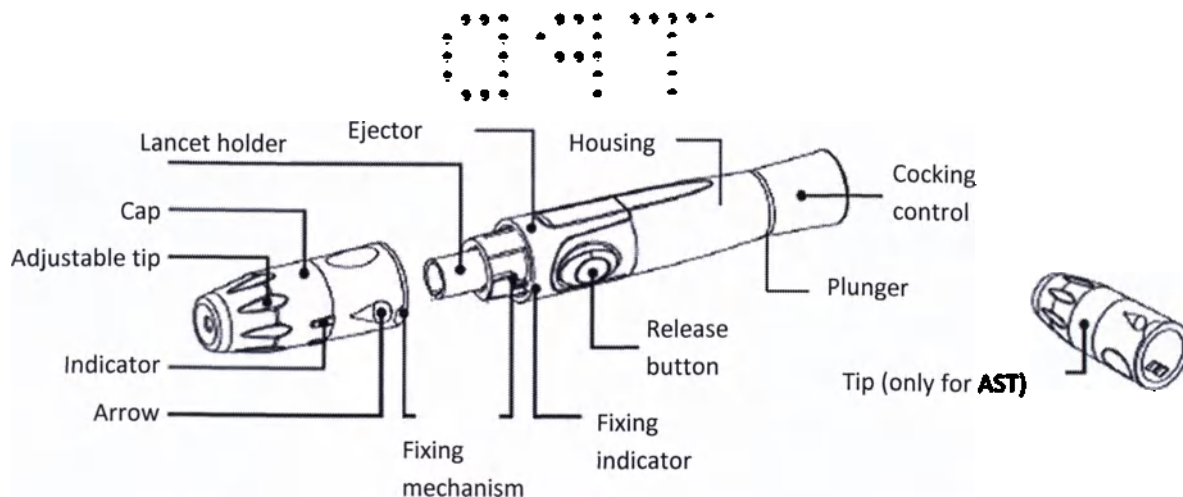


Figure 1 – Lancing device (with an AST tip)

The device contains six options of depth of skin puncture (Figure 2):

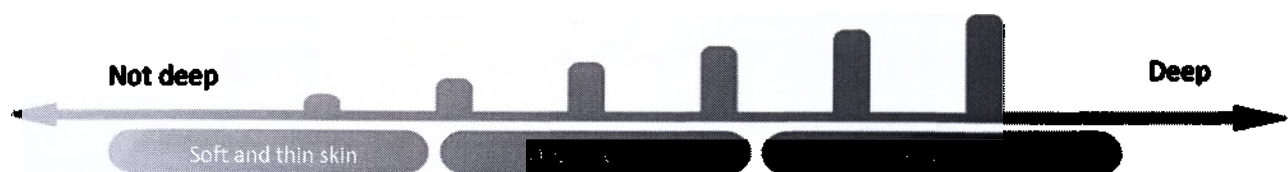


Figure 2 – Scale of skin puncture depth

The more the indicator line, the deeper the puncture.

Table 1 – Technical characteristics

Model	TD-5010
Performance specifications	- Visual indication of device readiness to puncture: cocking control makes a clicking sound when pulled back, colour changes (to orange) in the inner part of the release button. - AST tip makes it possible to use the device for alternative sites.
Cocking control spring force:	6.0 H $\pm$ 10%
Impact energy (impact on the lancet)	45 mJ $\pm$ 10%
Weight	16.9 $\pm$ 15%
Dimensions	Indicated in Figure 3

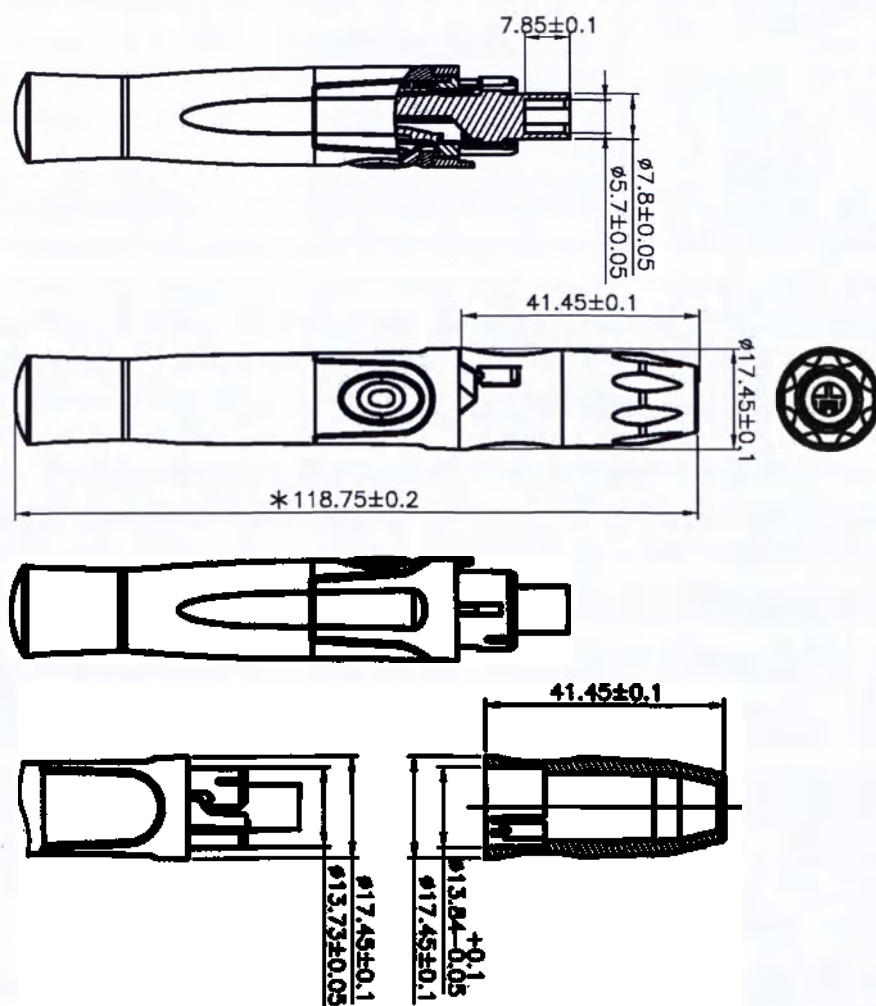
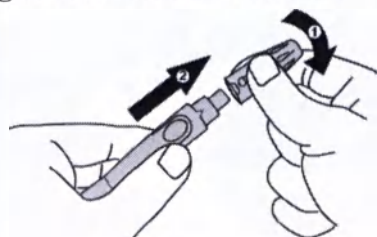


Figure 3 – Dimensions of the lancing device (in mm)

14. OBTAINING OF A BLOOD SAMPLE

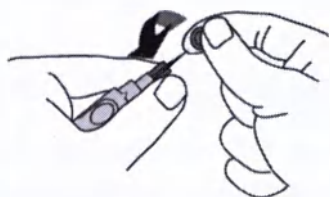
Preparing the Device for Puncture



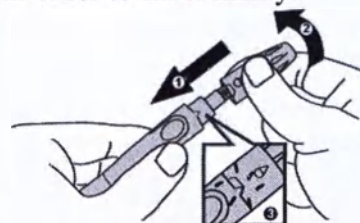
1. Turn the lancing device cap and remove it by pulling it up.



2. Insert the lancet into the lancet holder and press it in order to fix it firmly.



3. Remove the protective cap from the lancet. Do not touch the lancet sterile needle and do not throw the protective cap away.



4. Put the device cap back and turn it until clicking sound is heard to fix it. The cap is fixed if the fixing indicator is in the extreme right position.

DC

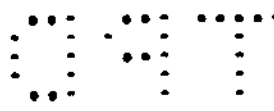


Road., 24888
ity, Taiwan

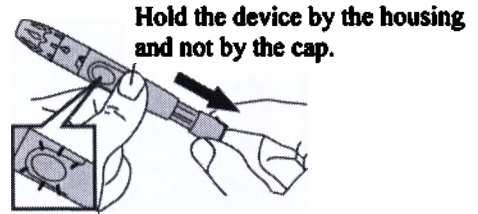
Ta



No.127, V
Dist., No



5. Hold the cap and choose the puncture depth turning the adjustable tip in any direction, so that the arrow on the cap points at the required puncture depth.



6. Pull by the slope adjustment area until clicking sound is heard. When the device is ready for use, the release button colour will be changed.

- *If you did not hear the click, possibly the device jammed before the lancet fixation.*

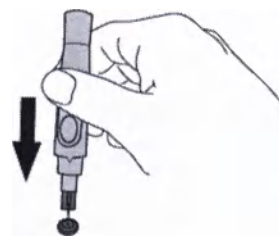
Before blood sampling:

- ⚠ Wash your hands and wipe them dry.
- ⚠ Choose a puncture site on the finger pad.
- ⚠ Rub the chosen site during nearly 20 seconds before the puncture.
- ⚠ Disinfect the site using cotton moisten with 70% alcohol and let it dry.



7. Puncture the finger.
Press the lancing device tip to the bottom part of the finger pad tightly.
In order to make a puncture, press the release button. After the puncture completion, the click sound will be heard.

8. Remove the device from the puncture site.
After the puncture completion, remove the first blood drop using clean cotton.
Press to the puncture site carefully to collect another blood drop. Be careful in order not to smear the blood sample. Apply the sample to the test strip.



9. Twist off the device cap and remove the lancet. Dispose the used lancet following precautions: put the lancet protective cap on a hard surface and insert the used lancet needle in it.



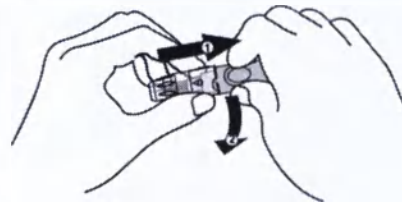
10. In order to remove the used lancet, move the ejector forward. Dispose the used lancet according to the regulations of the local legislation.

- *Use transparent tip for blood draw from the alternative sites (not from the finger pad).*

15. BLOOD DRAW FROM ALTERNATIVE SITES (AST)

Blood draw from the alternative sites (AST) is the blood draw from other sites, not from the finger pad, for analysis.

⚠ There are limitations of possibility of blood draw from the alternative sites. Please consult your physician before using this method.



When should the method of blood draw from the alternative sites be used?

Dietary habits, treatment, physical activity level or stress and diseases may influence blood glucose level. Capillary blood in finger pads reflects such changes faster than blood in other parts of the body. Therefore, only the blood samples from fingers should be used when measuring blood glucose level during or immediately after a meal, exercise, or any other actions or events.

It is recommended to perform blood draw from the alternative sites **ONLY** under the following conditions:

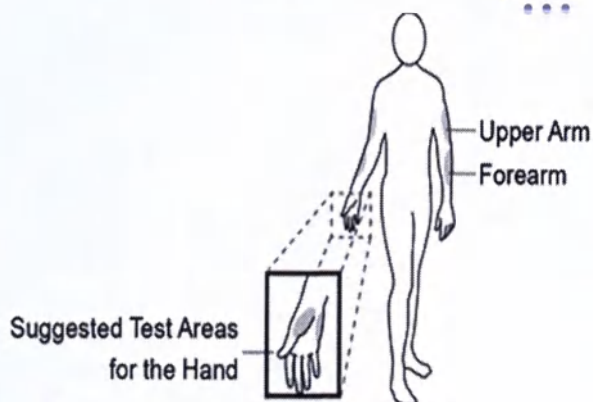
- Before a meal or on empty stomach (not earlier than 2 hours after the last meal).
- Not earlier than 2 hours after the insulin administration.
- Not earlier than 2 hours after physical exercise.

DO NOT USE blood draw from the alternative sites in case:

- You assume low level of blood glucose.
- You are not sure if you have hypoglycaemia.
- You are performing test for hyperglycaemia.
- The result of blood glucose level measurement from the alternative sites does not correspond to your state of health.
- The results of your ordinary checks are subject to fluctuations.

Preferred sites for the blood draw:

1. Palm area under the little finger
2. Palm area under the thumb
3. Inner side of the forearm
4. Outer side of the forearm
5. Upper arm



16. DEVICE CONTACT WITH HUMAN BODY

The lancing device contacts with not uninjured body skin for a short period of time.

17. CONTENTS AND PACKAGE

Automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood is placed in a PE bag and then in a cardboard box. Before use make sure the package integrity is not impaired.

18. LABELLING

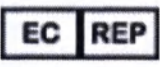
Automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood is placed in a PE bag which, in turn, is placed in a cardboard box. Before use make sure the package integrity is not impaired. Do not use the device if the package is opened or damaged. In case of damages do not use the device and return it in the place of purchase.

Labelling on the lancing device housing contains the scale for choosing skin puncture depth levels. Labelling on the lancing device packaging contains the device name and model, the manufacturer's name and address, the authorised representative's name and address, and storage conditions: humidity and temperature, MA number and date.

Labelling on the lancing device housing contains the scale for choosing skin puncture depth levels.

19. SYMBOLS USED IN THE DEVICE LABELLING

The symbols used in the device package labelling are listed in the Table.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Use-by date		Humidity
	Manufacturer		CE marking
	Temperature range		Lot number
	Consult instruction for use		Authorized representative in European Community

20. QUALITY STANDARDS

The device corresponds to the international standards: EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, CE MDD (93/42/EEC), IEC 62366-1, EN ISO 10993, EN 1041:2008.

21. STERILITY

Lancing device (with the tip) is not subject to sterilisation, is not sterile.

22. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENT PROTECTION

Medical device "Automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood" is absolutely safe for the environment.

23. SOFTWARE

The medical device does not contain software and has no programme or measuring functions.

24. AVAILABILITY OF MEDICINAL PRODUCT IN THE MEDICAL DEVICE

Medical device components have no medicinal products for human use.

25. MAINTENANCE, CLEANING, AND DISINFECTION

The device is subject to routine maintenance performed by the user on his own when contamination is emerged. The device does not require special maintenance.

Calibration: not required.

Cleaning: mild soap or alcohol; do not emerge in water when rinsing, do not wash in a dishwasher or with cleaning agents.

Disinfection:

- in case of individual use at home, disinfection is not required.

26. STORAGE, TRANSPORTATION, AND SHELF LIFE

Storage and Transportation Conditions

Transportation can be carried out using any types of transport in covered vehicles protected from the sunlight in accordance with cargo transportation rules applicable to them. Temperature range is from -10°C to 50°C, relative humidity shall not be more than 95%.

Operating conditions

Guaranteed life cycle of the automatic lancing device (with AST tip) for taken capillary blood is 2 years.

Service life :at least 2,000 times.

Do not use the device for puncture in case of damaged housing.



*In case of questions of operability of the device, please refer to the representative in the territory of the Russian Federation: NEXT Bio LLC, 5 Akademika Pavlova Street, lit. B, room 46-H, 197022 Saint Petersburg, Russia
Tel.: +7 (812) 703-79-75 (multiline), fax: +7 (812) 703-79-76
Hot Line: 8-800-333-43-76 (free throughout Russia)*

27. DISPOSAL AND DESTRUCTION

Unused lancing device is identified as waste class A, it does not contain harmful substances and can be discarded with household waste in accordance with Sanitary Rules and Standards 2.1.7.2790-10.

Used lancing device is identified as waste class B, it is potentially biohazardous and therefore shall be discarded in accordance with Sanitary Rules and Standards 2.1.7.2790-10.

28. WARRANTY OBLIGATIONS

Compliance of the Piercing Handle automatically (with the AST tip) for capillary blood collection with the requirements specified in the operating manual is guaranteed during the entire warranty period provided that the article is used according to the purpose, and its application, storage and transportation is carried out in accordance with the specified conditions.

29. COMPLAINTS

Claims with regard to the medical device quality shall be sent to the address of the manufacturer, Taidoc Technology Corporation

B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24888, Taiwan, R.O.C. and to the representative's address in the Russian Federation: LLC NEXT Bio

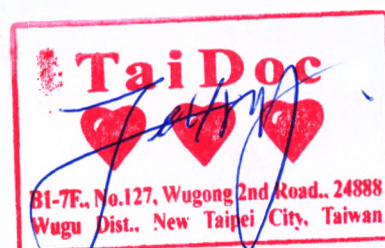
5B, ul. Akademika Pavlova, office 46-H, 197022 Saint Petersburg, Russian Federation

Tel.: +7(812) 703-79-75 (multiline), fax: +7 (812) 703-79-76

Hot Line: 8-800-333-43-76 (free throughout Russia)

2019 pei-yuan-ming-jen-yu-tzu

案號: 000408	號日期: SEP 24 2019
Case No.:	Date:
本文件 泰博科技股 份有限公司 之簽名或蓋章, 在臺灣 臺北地方法院所屬民間公證人北大聯合事務所認證。 公證人: 吳惠玉	
Attested at the Bei-Da Partners Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of <u>TaiDoc</u> in this document is/are authentic. Technology Corp.	
Notary Public <u>Wu, Hui-Yu</u>	



TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No 127, Wugong 2nd. Rd, Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan, R.O.C

Model № of Lancing Device TD-5010



The representative's address in the Russian Federation: LLC NEXT Bio

Инструкция по применению

**РУЧКА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ АВТОМАТИЧЕСКАЯ (С НАКОНЕЧНИКОМ AST)
ДЛЯ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ**

производства «Тайдок Технолоджи Корпорейшн», Тайвань (Китайская Республика)

/Штамп/:
«Тайдок»

Перед началом использования

Перед началом использования изделия, предназначенного для прокола кожи с целью получения пробы крови в системе с ланцетами, внимательно прочитайте данную инструкцию по применению.

Обратите особое внимание на все предупреждения и предостережения, которые помечены знаком .

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) для взятия капиллярной крови (далее по тексту – изделие, ручка для прокалывания)

2. РАЗРАБОТЧИК, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: «Тайдок Технолоджи Корпорейшн», B1-7F, № 127, Вугон Секонд Роуд, 24888 район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань (Китайская Республика)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие «Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) для взятия капиллярной крови» предназначено для осуществления контролируемого прокола кожи с целью взятия образца капиллярной крови.

Функциональное назначение

Ручка для прокалывания используется вместе с ланцетом для снижения дискомфорта от прокола кожи при взятии образцов свежей крови из кончика пальца, предплечья и плеча.

4. ПОКАЗАНИЯ

Для получения пробы крови с целью самотестирования уровня глюкозы.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Ручка для прокалывания вместе с ланцетом применяется в эндокринологии с целью облегчения забора крови для мониторинга концентрации глюкозы в крови пациентами, страдающими сахарным диабетом.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие может использоваться непрофессионалами с различными физическими и ментальными возможностями, не имеющими специальных медицинских и научно-технических знаний относительно наблюдения содержания глюкозы в крови.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Ручка для прокалывания сконструирована так, что установленный ланцет полностью скрыт под колпачком. Под действием сокращения растянутой пружины (приведенной в действие при помощи рычага и спусковой кнопки) игла ланцета прокалывает кожу, затем пружина

/Штамп/:

«Тайдок»

в исходное положение, при котором игла ланцета возвращается под колпачок ручки для прокалывания.

10. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие не предусмотрено к самостоятельному использованию лицами, имеющими особые потребности (дети до 18 лет, инвалиды, лица старческого возраста). Использование ими изделия требует ассистирования и помощи.

Изделие не применяется для пациентов с тяжелыми инфекциями, злокачественными опухолями, массивными отеками. Изделие применяется только одним пациентом.

11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для индивидуального применения в домашних условиях одним пользователем.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

В целях минимизации вероятности возникновения инфекции:

⚠ Никогда не используйте ручку для прокалывания с одним ланцетом для нескольких человек.

⚠ Ланцет является одноразовым. Для прокола всегда используйте новый стерильный ланцет.

⚠ Избегайте попадания крема для рук, масла, грязи или твердых частиц на ланцет и ручку для прокалывания.

⚠ Пользуясь изделием, необходимо следовать указаниям инструкции по применению.

⚠ При использовании изделия следует соблюдать правила антисептики. Перед применением необходимо вымыть руки в теплой воде с мылом либо использовать дезинфицирующую влажную салфетку, затем дать коже просохнуть.

⚠ Требуется использовать стандартные меры предосторожности при обращении с кровью. Все пробы и материалы, с которыми контактировал пациент, считаются биологически опасными, с ними необходимо обращаться как с потенциальными переносчиками инфекции.

⚠ Изделие содержит мелкие детали, способные вызвать удушье и травмы у детей младшего возраста при вдыхании и проглатывании. Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

⚠ Использованный ланцет представляет потенциальную биологическую опасность. Утилизируйте использованные ланцеты в соответствии с нормами местного законодательства.

⚠ Использовать только с ланцетами производства «Тайдок Технолоджи Корпорейшн». Производитель не гарантирует совместимость и безопасность использования ручки для прокалывания с ланцетами другого производства

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Ручка для прокалывания (рисунок 1) позволяет легко и практически безболезненно выполнять забор капиллярной крови из подушечки пальца (и альтернативных мест при помощи автоматического наконечника AST).

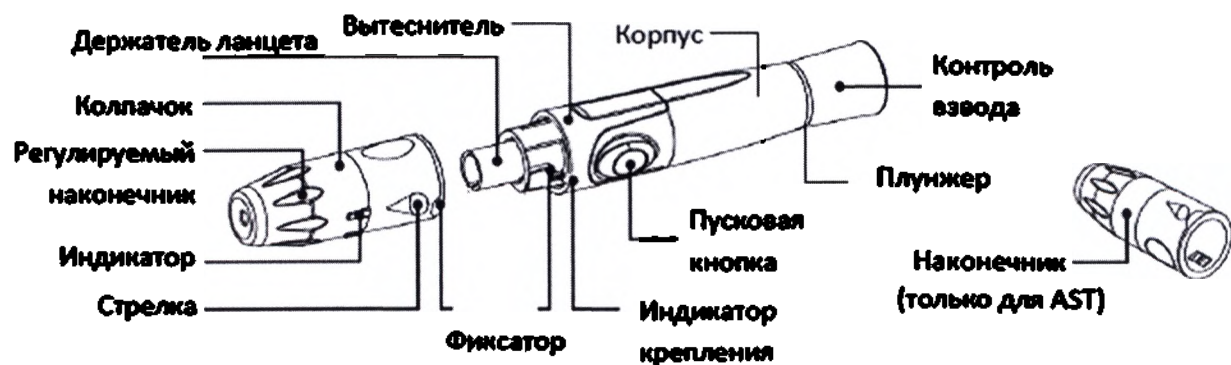


Рисунок 1. Ручка для прокалывания (с дополнительным наконечником AST)

В изделии предусмотрена возможность выбора шести вариантов глубины прокола кожи (рисунок 2):

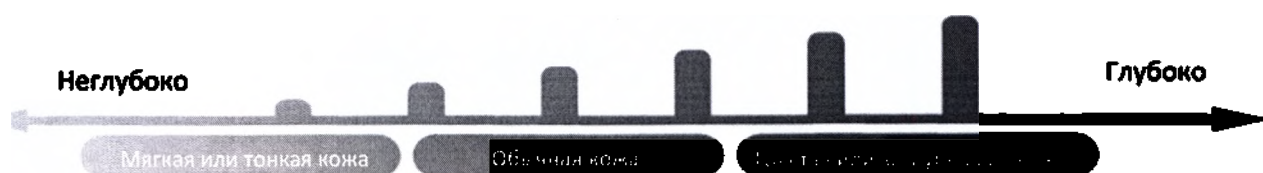


Рисунок 2. Шкала глубины прокола кожи

Чем длиннее линия индикатора, тем больше глубина прокола.

Таблица 1. Технические характеристики

Модель	TD-5010
Эксплуатационные характеристики	- Визуальная индикация готовности изделия к проколу: контроль взвода издает щелчок при оттягивании назад; изменение цвета (оранжевый) внутренней части пусковой кнопки. - Наконечник AST позволяет использовать изделие для альтернативных мест.
Сила пружины контроля взвода:	6,0 Н ± 10%
Энергия удара (воздействия на ланцет)	45 мДж ± 10%
Вес	16,9 г ± 15%
Габаритные размеры	Приведены на рисунке 3

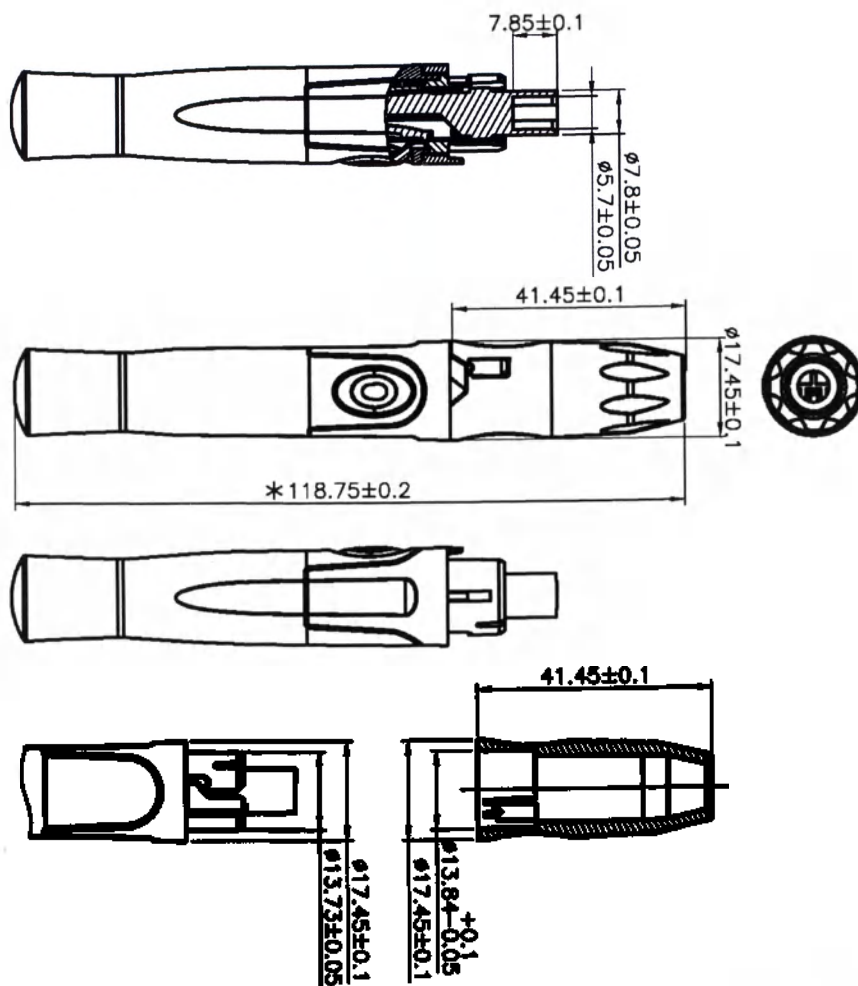
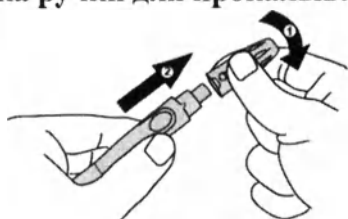


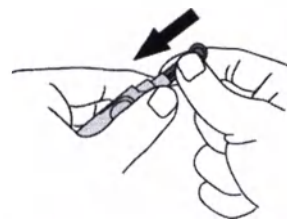
Рисунок 3. Габаритные размеры ручки для прокалывания (выражены в мм)

14. ПОЛУЧЕНИЕ ПРОБЫ КРОВИ

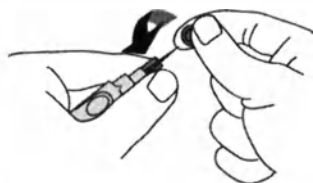
Подготовка ручки для прокалывания



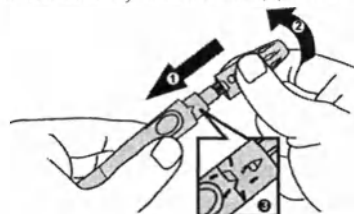
1. Поверните колпачок ручки для прокалывания и снимите его, потянув вверх.



2. Вставьте ланцет в держатель ланцета и надавите на него, чтобы надежно закрепить.

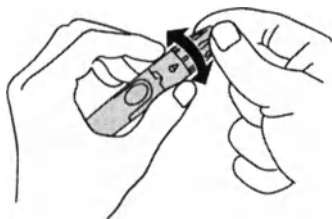


3. Снимите защитную крышку с ланцета. Не прикасайтесь к стерильной игле ланцета и не выбрасывайте защитную крышку.



4. Наденьте колпачок ручки обратно и поверните его до щелчка, чтобы закрепить на месте. Колпачок закреплен, если индикатор крепления находится в крайнем правом положении.

/Штамп/:
«Тайдок»



5. Удерживайте колпачок и выберите глубину прокола, поворачивая регулируемый наконечник в любом направлении, таким образом, чтобы стрелка на колпачке указывала на требуемую глубину прокола.



6. Потяните за область регулировки наклона до щелчка. Когда изделие будет готово к использованию, цвет пусковой кнопки изменится.

- Если вы не услышали щелчка, возможно, устройство заклинило перед установкой ланцета.

Перед забором пробы крови:

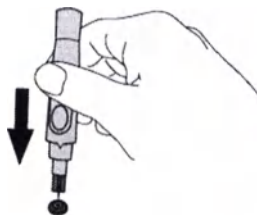
- ⚠ Вымойте и насухо вытрите руки.
- ⚠ Выберите место прокола на подушечке пальца.
- ⚠ Растирайте выбранное место в течение примерно 20 секунд до выполнения прокола.
- ⚠ Проздезинфицируйте место ватой, смоченной в 70-процентном спирте, и дайте ему высохнуть.



7. Проколите палец

Плотно прижмите наконечник ручки для прокалывания к нижней части подушечки пальца.

Для выполнения прокола нажмите пусковую кнопку. По выполнении прокола прозвучит щелчок.



9. Откройте колпачок ручки и удалите ланцет. Утилизируйте использованный ланцет, соблюдая меры предосторожности: поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и вставьте в него использованную иглу ланцета.



8. Удалите устройство с места прокола.

После выполнения прокола удалите первую каплю крови с помощью чистой ваты. Осторожно надавите на место прокола, чтобы собрать еще одну каплю крови. Будьте аккуратны, чтобы не смазать образец крови. Нанесите образец на тест-полоску.



10. Чтобы удалить использованный ланцет, выдвиньте вытеснитель вперед.

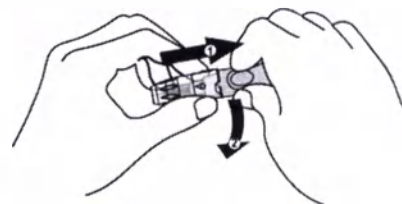
Утилизируйте ланцет в соответствии с нормами локального законодательства.

- Для забора крови из альтернативных мест (не из подушечки пальца) используйте прозрачный наконечник.

15. ЗАБОР КРОВИ ИЗ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ МЕСТ (AST)

Забор крови из альтернативных мест (AST) — это взятие крови на анализ из других мест, не подушечки пальца.

 Существуют ограничения на возможность забора крови из альтернативных мест. Пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом до начала использования этого метода.



Когда следует использовать метод забора крови из альтернативных мест?

Особенности питания, лечения, уровень нагрузки или стресс и болезни могут оказывать влияние на уровень глюкозы в крови. Капиллярная кровь в кончиках пальцев отражает такие изменения быстрее, чем в других частях тела. Поэтому, при измерении уровня глюкозы в крови во время или непосредственно после еды, физической нагрузки или каких-либо других действий или событий, следует использовать только пробы крови из пальцев.

Рекомендуется использовать забор крови из альтернативных мест **ТОЛЬКО** при следующих условиях:

- До еды или на голодный желудок (не ранее чем через 2 часа после последнего приема пищи).
- Не ранее чем через 2 часа после приема инсулина.
- Не ранее чем через 2 часа после физических нагрузок.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ забор крови из альтернативных мест, если:

- Вы предполагаете низкий уровень глюкозы в крови.
- Вы не уверены, есть ли у вас гипогликемия.
- Вы проводите тест на гипергликемию.
- Результат измерения уровня глюкозы в крови из альтернативных мест не соответствует вашему самочувствию.
- Результаты ваших обычных проверок подвержены частым колебаниям.

Предпочтительные места для забора крови:

1. Мякоть ладони под мизинцем
2. Мякоть ладони под большим пальцем
3. Внутренняя сторона предплечья
4. Внешняя сторона предплечья
5. Плечо

/Штамп/:

«Тайдок»



16. КОНТАКТ ИЗДЕЛИЯ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Ручка для прокалывания кратковременно контактирует с неповрежденной кожей организма.

17. СОДЕРЖИМОЕ И УПАКОВКА

Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) помещается в полиэтиленовый пакет. Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

18. МАРКИРОВКА

Ручка для прокалывания помещается в полиэтиленовый пакет. Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

Маркировка, нанесенная на корпус ручки для прокалывания, содержит шкалу установки уровней глубины прокалывания кожи. Маркировка на упаковке ручки для прокалывания содержит наименование и модель изделия, наименование и адрес производителя, наименование и адрес уполномоченного представителя и условия хранения: влажность и температура, знак «использовать до...», код партии, знак CE, уполномоченный представитель, номер и дату регистрационного удостоверения.

Маркировка, нанесенная на корпус ручки для прокалывания, содержит шкалу установки уровней глубины прокалывания кожи.

19. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Использовать до указанной даты		Влажность
	Изготовитель		Знак качества CE
	Температурный диапазон		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель Европейском сообществе

20. СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА

Изделие соответствует международным стандартам: EN ISO 15223-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, CE MDD (93/42/ЕЕС), IEC 62366-1, EN ISO 10993, EN 1041:2008.

21. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) не подлежит стерилизации, нестерильна.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие «Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST)» полностью безопасно для окружающей среды.

23. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Медицинское изделие не содержит программного обеспечения и не несет программных и измерительных функций.

24. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения.

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие подлежит повседневному уходу, производимому пользователем самостоятельно по мере появления внешних загрязнений. Изделию не требуются особые меры ухода.

Калибровка: не требуется.

Очистка: мягкий мыльный раствор или спирт; не погружать в воду при ополаскивании, не мыть в посудомоечной машине и с применением чистящих средств.

Дезинфекция:

- в случае индивидуального использования дома дезинфекция не требуется.

26. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения и транспортировки

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, защищенных от солнечного света, в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов. Температурный диапазон от -10°C до 50°C, относительная влажность не более 95%.

Условия эксплуатации

Гарантированный срок эксплуатации ручки для прокалывания автоматической (с наконечником AST) для взятия капиллярной крови: 2 года.

Срок службы: не менее 2 000 применений.

Не используйте ручку для прокалывания при повреждении корпуса.

/Штамп/:

«Тайпос»

В случае возникновения вопросов о работоспособности устройства, Вы можете обратиться к представителю на территории Российской Федерации: ООО «НЭКСТ Био», ул. Академика Павлова, д. 5 литера В, помещение 46-Н, 197022 Санкт-Петербург, Российская Федерация
Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный); факс: +7 (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

27. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Неиспользованная ручка для прокалывания автоматическая относится к классу отходов А, не содержит вредных веществ и может быть утилизирована вместе с бытовыми отходами в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими стандартами 2.1.7.2790-10.

Использованная ручка для прокалывания автоматическая относится к классу отходов В, является потенциально биологически опасной и поэтому подлежит утилизации в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами и гигиеническими стандартами 2.1.7.2790-10.

28. УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Соответствие Изделия «Ручка для прокалывания автоматическая (с наконечником AST) для взятия капиллярной крови» требованиям, установленным в инструкции по эксплуатации, гарантируется в течение всего гарантийного периода при условии, что изделие используется в соответствии с назначением, и его применение, хранение и транспортировка осуществляется в соответствии с указанными условиями.

29. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя «Тайдок Технолоджи Корпорейшн»

B1-7F, № 127, Вугон Секонд Роуд, 24888 район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань (Китайская Республика), а также в адрес представителя на территории Российской Федерации:

ООО «НЭКСТ Био»

ул. Академика Павлова, д. 5 литера В, помещение 46-Н, 197022 Санкт-Петербург, Российская Федерация

Тел.: +7 (812) 703-79-75 (многоканальный); факс: +7 (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

/Штамп/:

2019 г. 09-юань-мин-цзень-юй-цзу

Дело №: 000408 Дата: 24 сентября 2019 г.

Данный документ был нотариально оформлен в нотариальной конторе «Бэй-Да Партнерс»

Районного суда города Тайбэй Тайвани (Китайской Республики) и свидетельствует о том, что подписи / печати «Тайдок Технолоджи Корпорейшн» в данном документе являются подлинными.

Нотариус /Подпись/

Бу, Хуэй-Юй

/Подпись/

/Штамп/:

10F-10, № 148, Сек. 4, Чжонся Ист Роуд.

район Даань, город Тайбэй 106, Тайвань (Китайская Республика)

/Печать/: Нотариальная контора «Бэй-Да Партнерс», Районный суд города Тайбэй Тайвани * Китайская Республика * Нотариус * Бу, Хуэй-Юй

«Тайдок Технолоджи Корпорейшн»
B1-7F, № 127, Вугон Секонд Роуд, 24888 район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань (Китайская Республика)

Номер модели ручки для прокалывания TD-5010



Адрес представителя на территории Российской Федерации: ООО «НЭКСТ Био»

/Штамп/:

«Тайдою»

B1-7F, № 127, Вугон Секонд Роуд, 24888 район Вугу, Новый Тайбэй, Тайвань

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранская

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевна, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2019- *13-263*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



[Handwritten signature]

Итого в настоящем документе:

15 (пятнадцать) листов

Вр.и.о.нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс