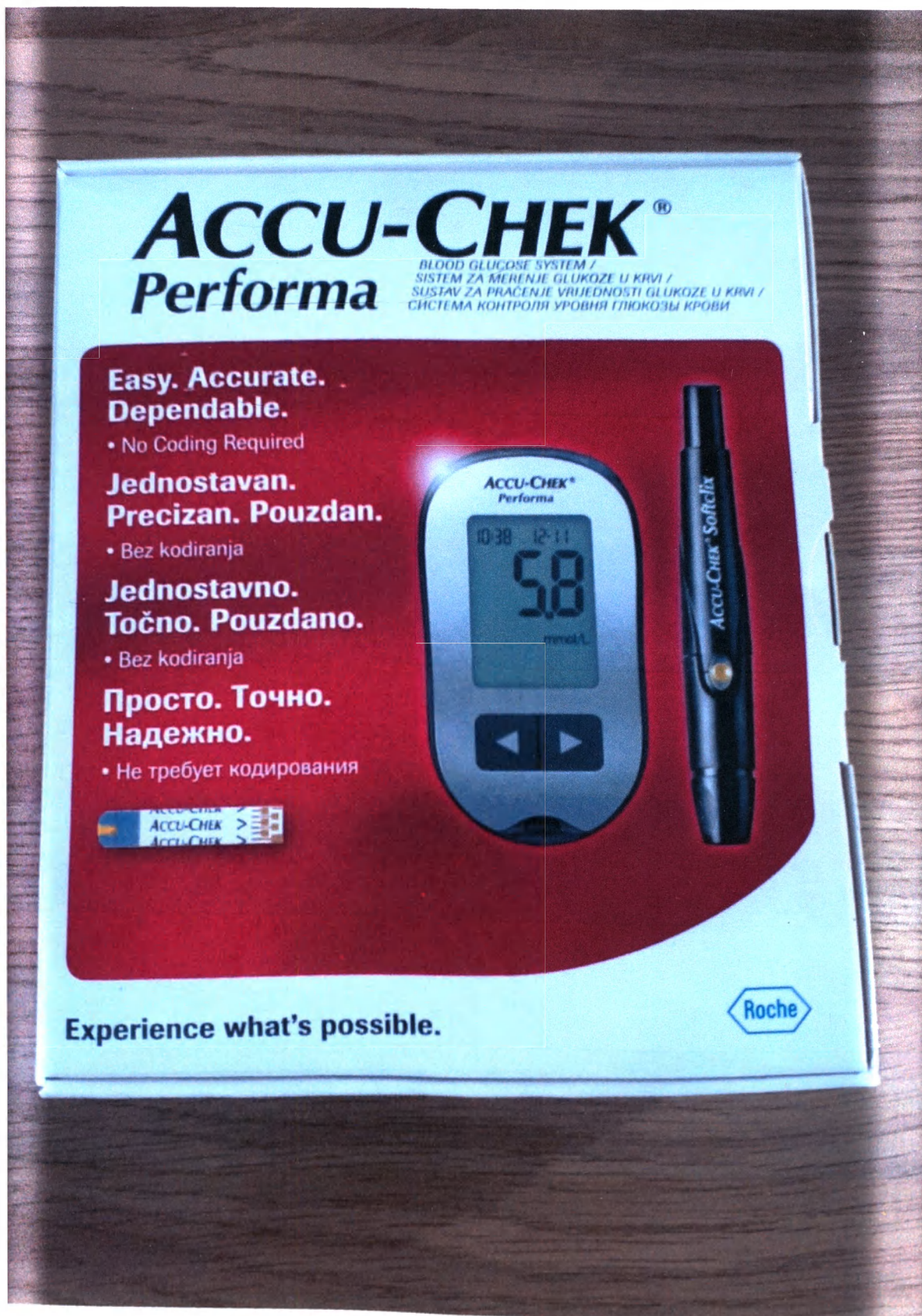


Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями

ACCU-CHEK® Performa

Easy. Accurate. Dependable.

- No coding required
- Large, easy to handle test strips
- 5-second test, small sample size

Jednostavan. Precizan. Pouzdan.

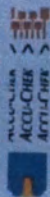
- Bez kodiranja
- Velike test trake, jednostavne za upotrebu
- 5-sekundni test, mali uzorak krvi

Jednostavno. Točno. Pouzdano.

- Bez kodiranja
- Velike test trakice jednostavne za rukovanje
- 5 sekundi za mjerenje, mali volumen uzorka

Просто. Точно. Надежно.

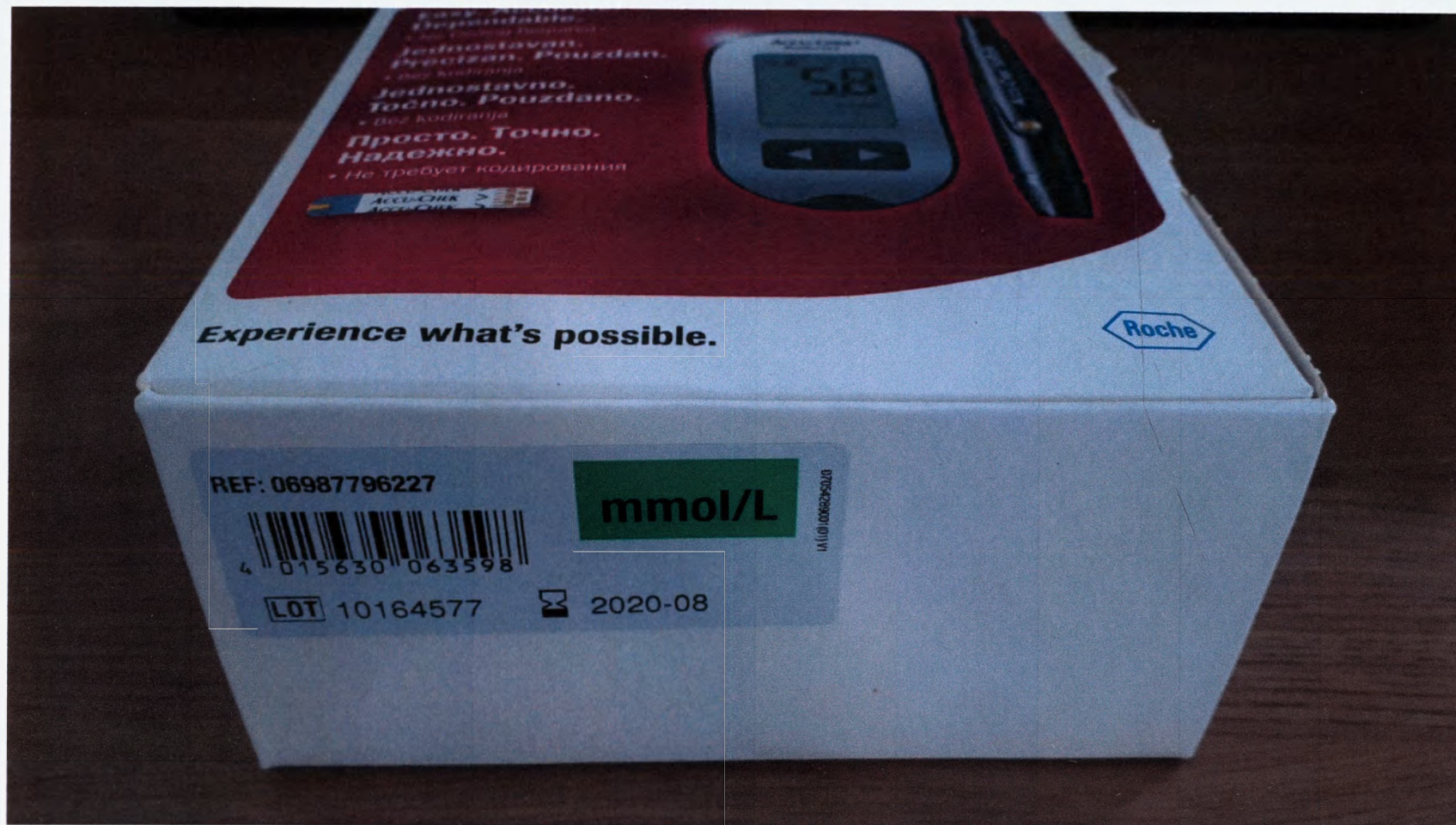
- Не требует кодирования
- Большая, удобная в обращении тест-полоска
- Измерение за 5 секунд, маленькая капля крови



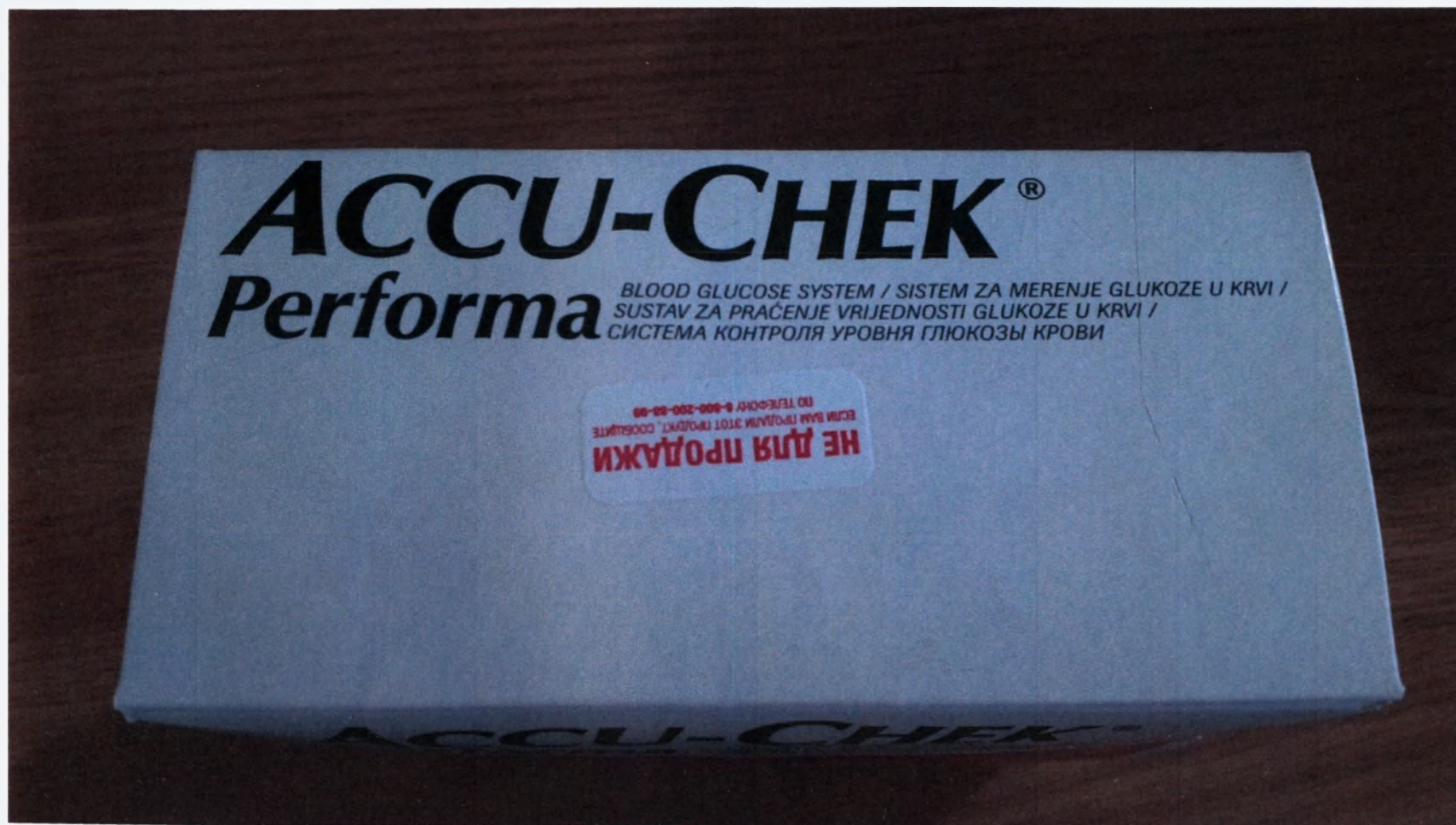
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Ассу-Чек Перформа) с принадлежностями



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa) с принадлежностями, макет дополнительной маркировки упаковки:



**Экспресс-анализатор (глюкометр)
портативный "Акку-Чек Перформа"
(Accu-Chek Performa) с
принадлежностями**

**Регистрационное удостоверение:
№ФСЗ 2008/01306 от 07.11.2016
Производитель, изготовитель:
"Рош Диабетс Кеа ГмбХ",
Сандхофер Штрассе 116, 68305,
Мангейм, Германия; "Рош Диабетс
Кеа Инк.", 9115 Хагью Род,
Индианаполис, Индиана 46250, США**

**Сделано в США
Импортёр: ООО "Рош Диабетес Кеа
Рус", 107031, Россия, Москва,
Трубная площадь, 2, помещение I,
комната 426
Уполномоченная
организация (претензии):
ООО "Рош Диабетес Кеа Рус",
107031, Россия, Москва, Трубная
площадь, 2, помещение I, комната
426, Телефон: 8-800-200-88-99**



Вариант нанесения дополнительной маркировки упаковки с регуляторной информацией:
стикер

ACCU-CHEK® Performa



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный
"Акку-Чек Перформа" (Accu-Chek Performa)
с принадлежностями

Регистрационное удостоверение:

№ ФСЗ 2008/01306 от 07.11.16

Производитель, изготовитель:

"Рош Диабетс Кеа ГмбХ"

Адрес: Сандхофер Штрассе 116,
68305, Мангейм, Германия;

"Рош Диабетс Кеа Инк.",

9115 Хагью Род, Индианаполис,
Индиана 46250, США

Сделано в США

Уполномоченная организация

(претензии), импортер:

ООО "Рош Диабетс Кеа Рус"

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва,
Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Телефон: 8-800-200-88-99



ULTR 116

Акку-Чек® Перформа

Уполномоченный представитель в Украине

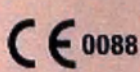
ТОВ «Рош Україна»,

Україна, 04070, м. Київ,

вул. Петра Сагайдачного, 33

E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

2 °C 30 °C



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Made in U.S.A.

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
Зандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм, Німеччина
www.accu-chek.com

Вироблено в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK PERFORMA, SOFTCLIX, АККУ-ЧЕК,
АККУ-ЧЕК ПЕРФОРМА, and СОФТКЛИКС are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care
07054262001(04)-0419

Обновленный вариант нанесения дополнительной маркировки упаковки с регуляторной информацией: типографское нанесение на заводской упаковке (содержание идентично предыдущему типу нанесения (стикер))

Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)



Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный «Акку-Чек Перформа» (Accu-Chek Performa)



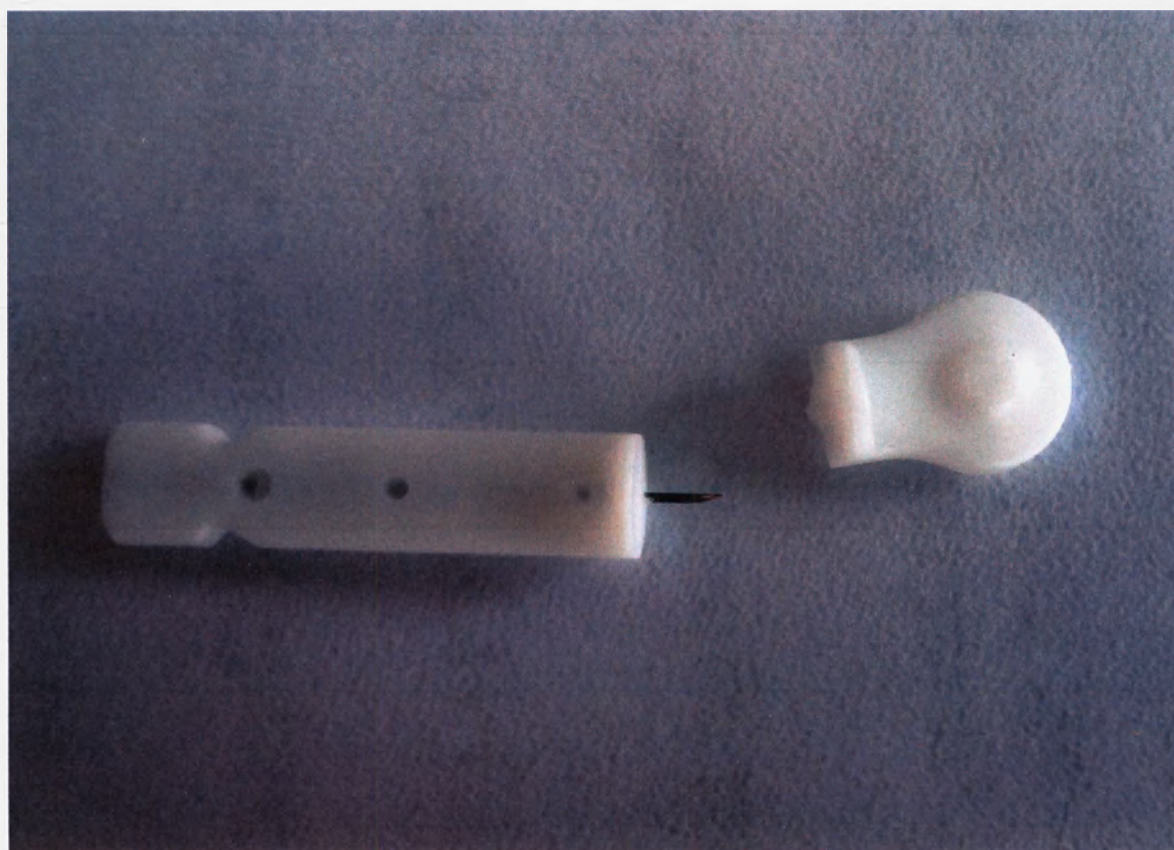
Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix Lancing Device)



Устройство для прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс (Accu-Chek Softclix Lancing Device)



Ланцеты Акку-Чек Софткликс, 10 шт. (Accu-Chek Softclix Lancet 10)



Тест-полоски Акку-Чек Перформа, 10 шт. (Accu-Chek Performa Test Strips 10)

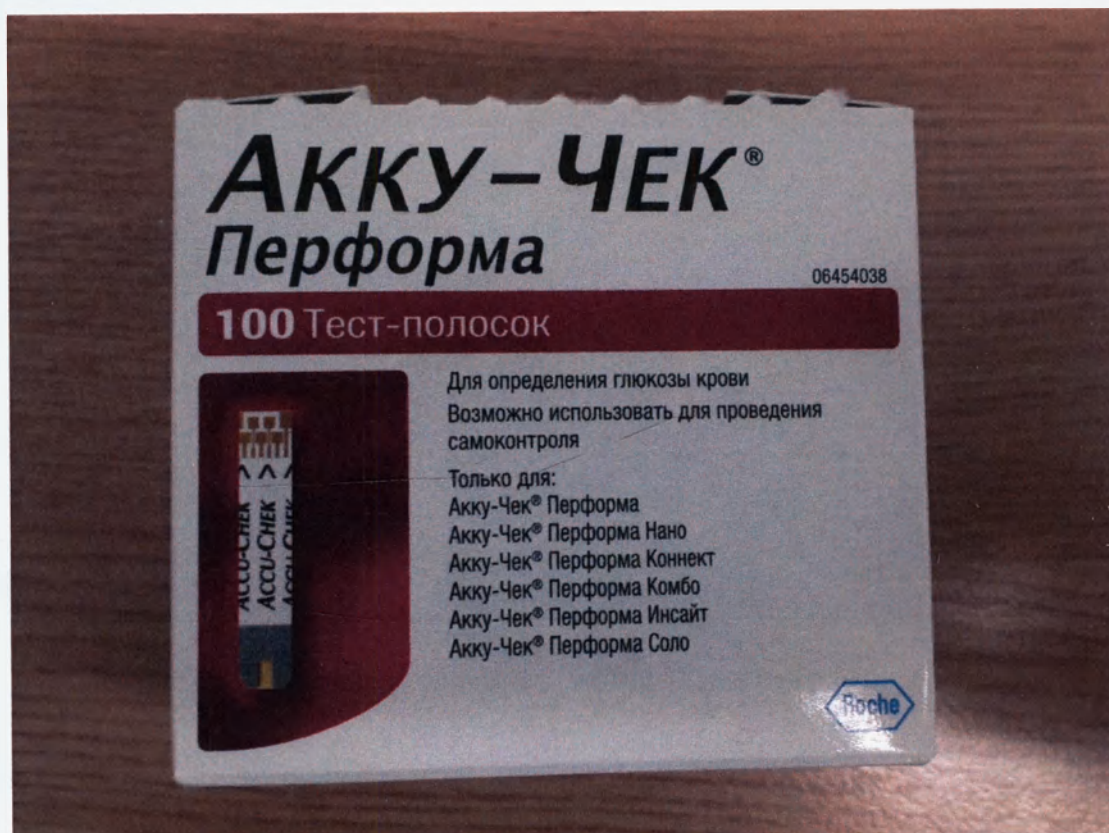


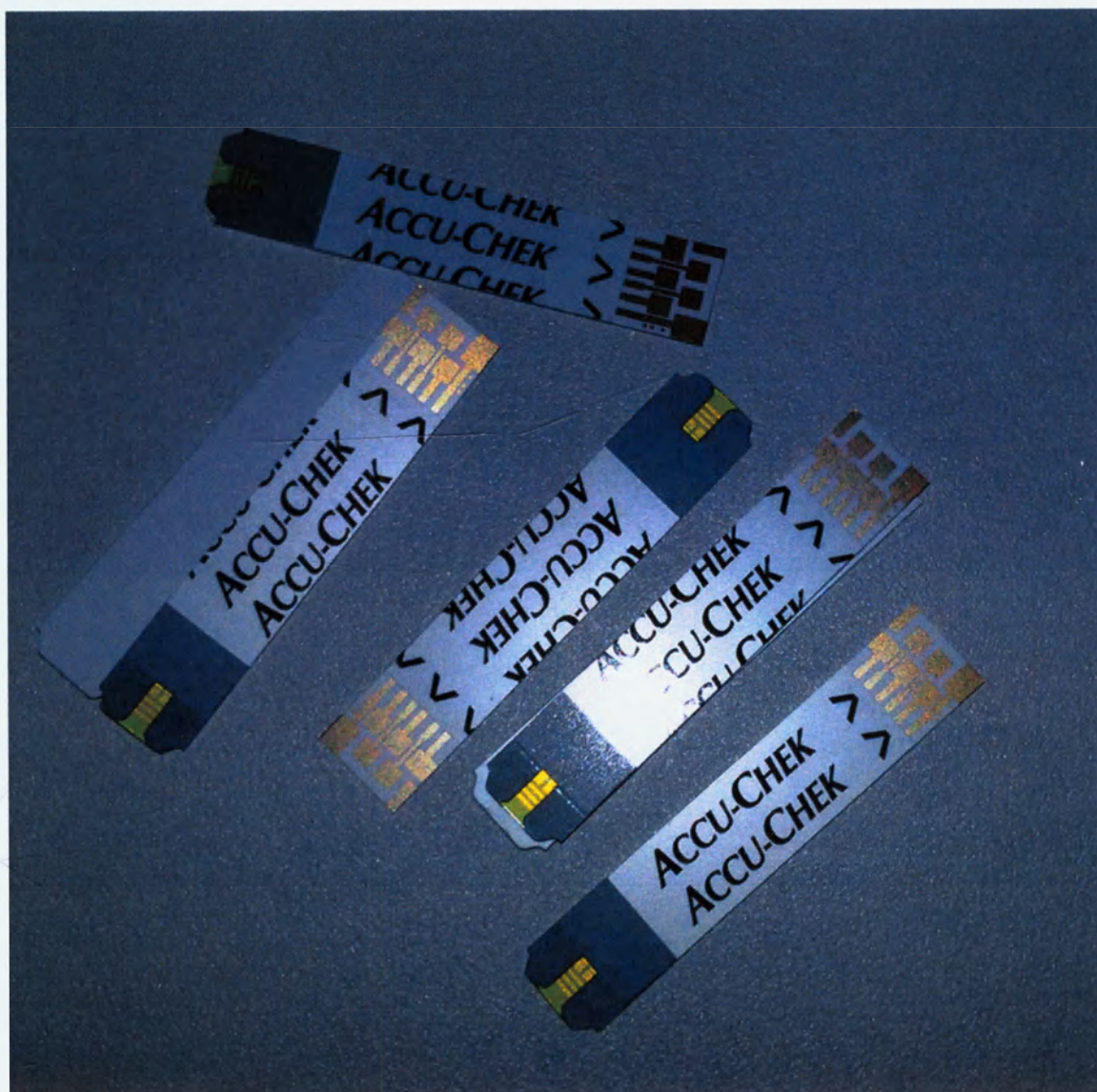
Тест-полоски Акку-Чек Перформа, 50 шт. (Accu-Chek Performa Test Strips 50)



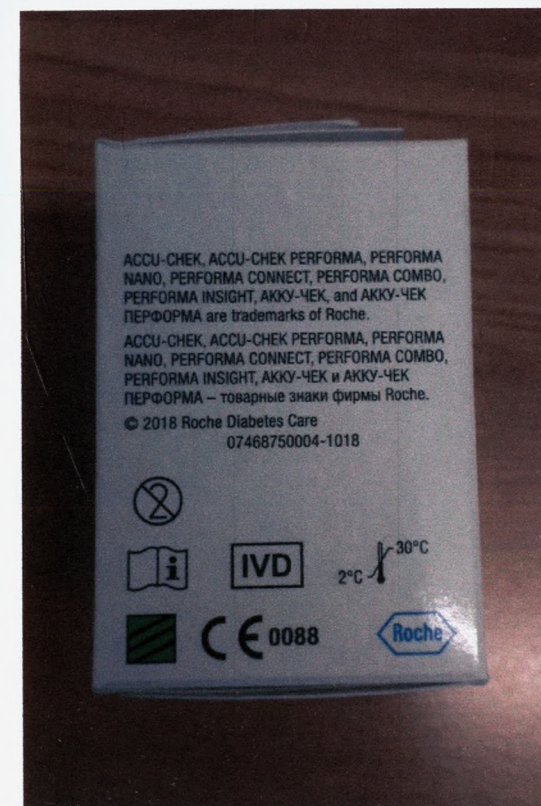
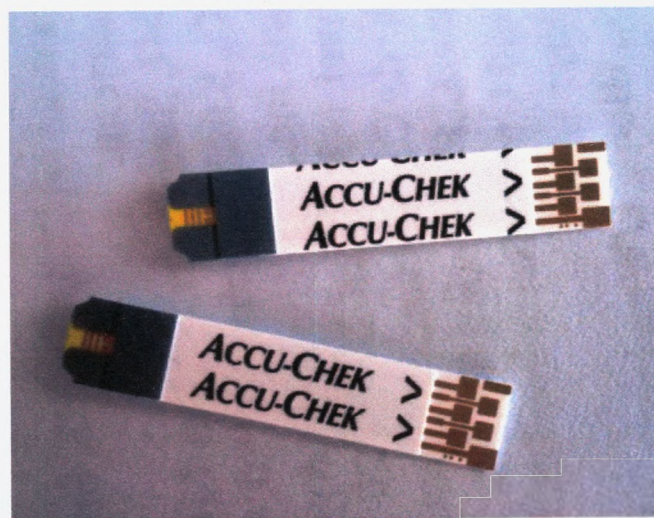
Тест-полоски Акку-Чек Перформа, 50 шт. (Accu-Chek Performa Test Strips 50): упаковано на ЗАО «Радуга Продакшн»



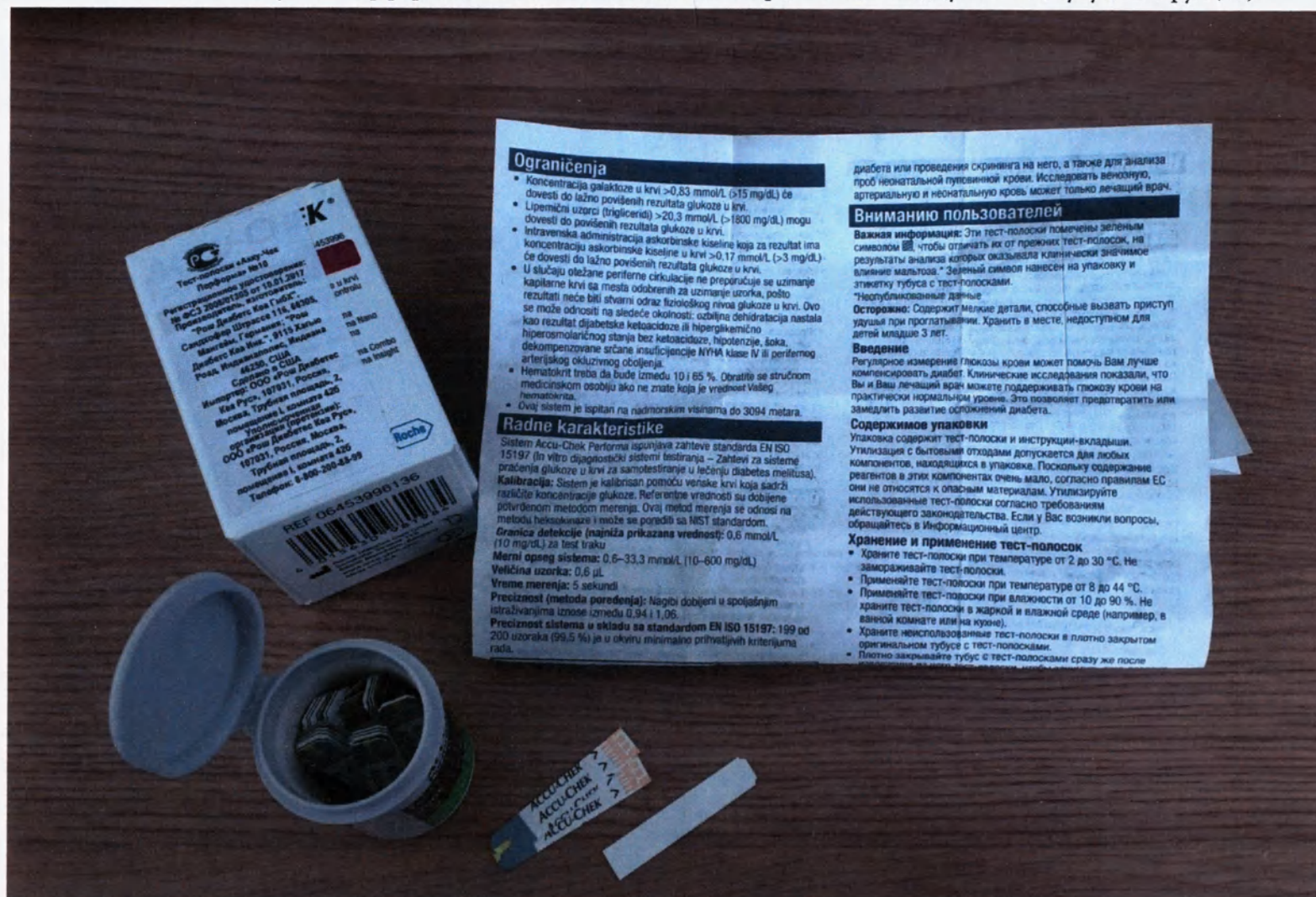




Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa Test Strips) – общий вид (тест-полоски, символы на упаковках тест-полосок Перформа 10, 50, 100 шт.)



Тест-полоски Акку-Чек Перформа (Accu-Chek Performa Test Strips) – общий вид (упаковка, тубус, инструкция)



Ograničenja

- Концентрация галактозы в крови $>0.83 \text{ mmol/L}$ ($>15 \text{ mg/dL}$) не доведет до ложно повышенных результатов глюкозы в крови.
- Липемичные узоры (triglyceridi) $>20.3 \text{ mmol/L}$ ($>1800 \text{ mg/dL}$) могут довести до повышенных результатов глюкозы в крови.
- Интравенная администрация аскорбиновой кислоты, которая за результат имеет концентрацию аскорбиновой кислоты в крови $>0.17 \text{ mmol/L}$ ($>3 \text{ mg/dL}$), не доведет до ложно повышенных результатов глюкозы в крови.
- В случае олежания периферной циркуляции не рекомендуется использовать капиллярную кровь для анализа, так как результаты могут быть искажены, поскольку результаты не будут отражать фактический уровень глюкозы в крови. Это может относиться к следующим состояниям: обильная дегидратация, наступившая из-за жары, гипертоническая гиперосмолярная кома, гипогликемия, гипотензия, шок, декомпенсированное сердечное заболевание, гипертоническая кома, артериальная гипертензия.
- Гематокрит должен быть между 10 и 65%. Обратитесь к врачу, если гематокрит выше или ниже этих значений.
- Этот тестовый набор не предназначен для измерения уровня глюкозы в моче.

Radne karakteristike

Система Accu-Chek Performa соответствует требованиям стандарта EN ISO 15197 (in vitro диагностические системы бестранспорта). Запрос на системное тестирование глюкозы в крови для самонаблюдения у пациентов с диабетом.

Калибрация: Система калибруется по венозной крови, которая содержит различные концентрации глюкозы. Референтные значения получены с помощью метода измерения. Этот метод измерения соотносит результаты к методу измерения, который используется в качестве эталона.

Граничные отклонения (наименьшая приемлемая погрешность): 0.6 mmol/L (10 mg/dL) за тестовую порцию.

Минимальная порция: $0.6 - 33.3 \text{ mmol/L}$ ($10 - 600 \text{ mg/dL}$)

Величина образца: $0.6 \text{ }\mu\text{L}$

Время измерения: 5 секунд

Точность (метод сравнения): Наблюдения, полученные в ходе исследования, показали, что погрешность измерения находится между 0.94 и 1.06 .

Точность системы и ее соответствие стандарту EN ISO 15197:199 от 200 образцов (99.5%) и в соответствии с минимальными критериями.

диабета или проведения скрининга на него, а также для анализа проб некапитальной пуповинной крови. Исследовать венозную, артериальную и некапитальную кровь может только лечащий врач.

Вниманию пользователей

Важная информация: Эти тест-полоски помечены зеленым символом **W**, чтобы отличить их от старых тест-полосок, на результаты анализа которых оказывала клинически значимое влияние мальтоза. Зеленый символ нанесен на упаковку и этикетку тубуса с тест-полосками.

Неопубликованные данные

Осторожно: Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

Введение

Регулярное измерение глюкозы крови может помочь Вам лучше компенсировать диабет. Клинические исследования показали, что Вы и Ваш лечащий врач можете поддерживать глюкозу крови на практически нормальном уровне. Это позволяет предотвратить или замедлить развитие осложнений диабета.

Содержимое упаковки

Упаковка содержит тест-полоски и инструкции-вкладыши. Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Поскольку содержание реагентов в этих компонентах очень мало, согласно правилам ЕС они не относятся к опасным материалам. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. Если у Вас возникли вопросы, обращайтесь в Информационный центр.

Хранение и применение тест-полосок

- Храните тест-полоски при температуре от 2 до 30°C . Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 8 до 44°C .
- Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90% . Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после использования.

Чехол (Carry Case (2005i))



ПРОШНО.
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
23 ЛИСТОВ И
Крыленко по регуляторным
Менеджер вопросам
по доверенности
№ 77AB 9831495 от 15.05.2019

