

du 550181

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Instruction for use)

«Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour), в вариантах исполнения»

Производитель / Manufacturer

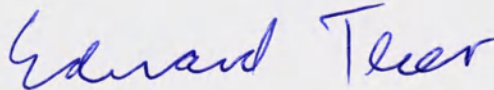
Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Утверждено / Approvals:

Signature / Подпись



Имя

Eduardo Ther

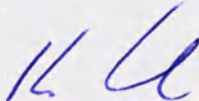
Должность

Senior Regulatory Affairs Manager

Дата 18.05.2020

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Signature / Подпись



Имя

Kieran Conlon

Должность

Quality Manager

Дата 18.05.2020

Менеджер по качеству

2020

Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by by Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Mr **Kieran Conlon**, Irish citizen, domiciled in Birsfelden (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 19th (nineteenth) day of May 2020 (two thousand and twenty)



Benedikt Suter

now

Leg. Prot. 2020/1451

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» (далее - изделие)

Производитель: Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства:

1) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division,
2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan

2) RR Donnelly GTS Poland Sp. z o.o.,
ul. Zakladowa 90/92 92-402 Lodz, Poland

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 248900.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, в домашних условиях или по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Тест-полоски предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежих пробах цельной капиллярной крови, полученной из подушечки пальца, пациентами с диабетом и медицинскими работниками. Тест-полоски используются совместно с глюкометром «Контур» (Contour). Тест-полоски используются для диагностики in vitro.

3. Показания и противопоказания, ограничения и побочные эффекты

3.1. Показания

Для количественного определения уровня глюкозы в свежих пробах цельной капиллярной крови, полученной из подушечки пальца, пациентами с диабетом

3.2. Противопоказания

Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, сильная гипотензия, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание — это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови.

Гематокрит: уровни гематокрита в пределах диапазона 0–70 % не оказывают значительного влияния на результаты теста, выполненного с помощью тест-полосок Contour.

3.3. Ограничения

Икодекстрин не совместим с тест-полосками Contour.

Не используйте во время или вскоре после измерения абсорбции ксилозы.

Ксилоза в крови вызовет нарушение самочувствия.

Значения холестерина $> 7,8$ ммоль/л (> 300 мг/дл) могут давать результаты с отклонением более 10%.

Концентрация толазида $> 0,16$ ммоль/л (> 5 мг/дл) может давать результаты с отклонением более 10%.

3.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать изделие. Кроме того, пользователи должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица, которые нуждаются в мониторинге уровня глюкозы в крови.

5. Особые свойства изделия:

5.1. Тест-полоски «Контур» (Contour)

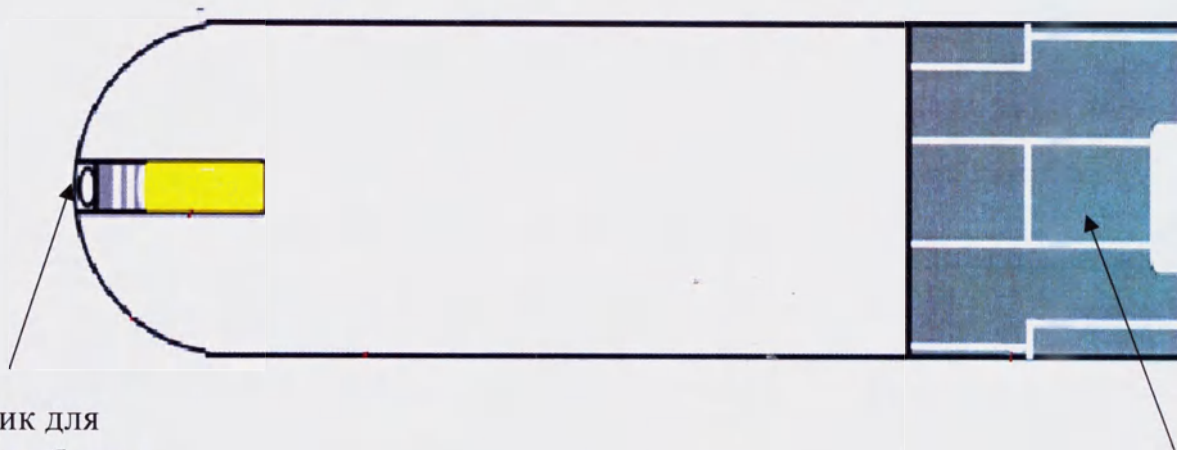
Когда кровь помещают на тест-полоску, она вступает в реакцию с химическим веществом (ферментом) – FAD-глюкозодегидрогеназой, который окисляет глюкозу до глюконовой кислоты с образованием

пероксида водорода. На другом конце тест-полоски глюкометр передает на нее ток. Тест-полоска имеет электрические клеммы, которые позволяют прибору измерить ток между клеммами. Ток меняется в зависимости от уровня глюконовой кислоты. Глюкометр затем использует алгоритм для определения уровня глюкозы крови, основанный на показателях сопротивления тока.

Система позволяет тестировать цельную венозную кровь и свежую цельную капиллярную кровь, полученную из подушечки пальца. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Из-за гликолиза концентрация глюкозы быстро снижается примерно на 5%–7% в час.



Внешний вид тест-полоски «Контур» (Contour) в футляре



Зоны тест-полоски «Контур» (Contour)

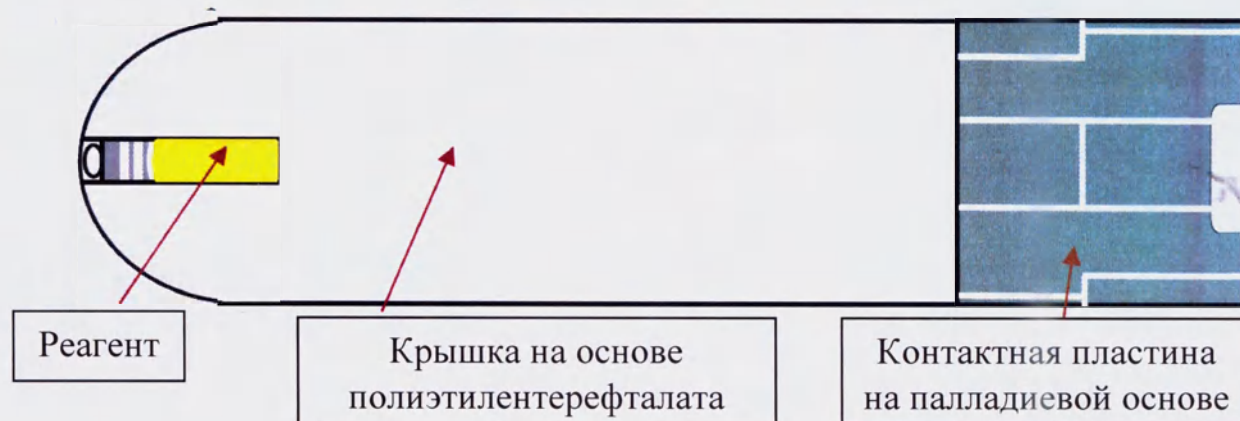
5.2. Технические параметры изделия

№	Технические характеристики	Значение
1	Время измерения	5 секунд
2	Диапазон результатов	34-422 мг/дл (1,9 – 23,4 ммоль/л)
3	Объем образца крови	0,6 мкл
4	Условия хранения	9-30 °С
5	Срок хранения	24 месяца с даты производства
6	Калибровка	Калибровка осуществляется при использовании контрольного раствора в соответствии с руководством по эксплуатации глюкометра Contour. Результат тестирования сравнивается с диапазонами

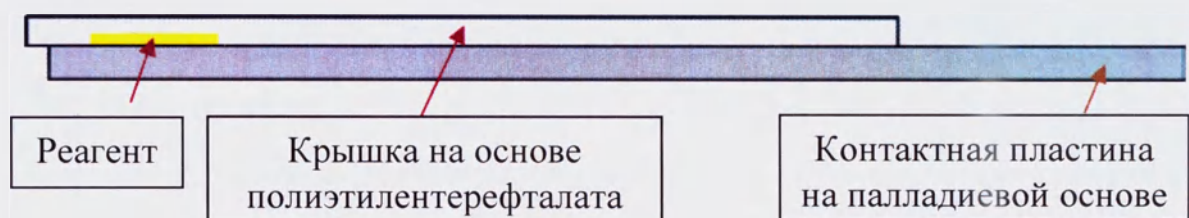
		концентрации, указанными на упаковке изделия.
Компонент	Техническая характеристика	Значение
Тест-полоска	Габариты	Д $29,5 \pm 0,1$ мм X Ш $6,6 \pm 0,1$ мм X В $0,428 \pm 0,1$ мм
	Вес	0,1 г

5.3. Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека:

Вид сверху



Вид сбоку



№	Часть изделия	Материал	Вид контакта с организмом
1	Реагент	FAD-глюкозо-дегидрогеназа (CAS#37250-84-3), ферроцианид калия (CAS# 13943-58-3), лимонная кислота (CAS# 77-92-9)	-
2	Крышка на основе полиэтилентерефталата	Полиэтилентерефталат (CAS# 25038-59-9)	-
3	Контактная пластина на палладиевой основе	Палладий (CAS# 7440-05-3)	-
4	Флакон	Полипропилен (CAS#9003-07-0) Производитель: Asahi Kasei, марка Thermofil	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

5.4. Медицинские изделия, используемые в комбинации с изделием

- Контрольные растворы к прибору для измерения уровня глюкозы в крови CONTOUR TS («Контур ТС») низкой, нормальной и высокой концентрации (ФСЗ 2011/10258 от 21.03.2017);
- Ланцеты «Микролет» (Microlet) (ФСЗ 2007/00570 от 27.12.2019);
- Устройство для прокалывания пальца (прокалыватель) «Микролет Некст» (Microlet Next) (РЗН 2015/2602 от 14.06.2019)
- Глюкометр «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в составе (находится процессе регистрации)

5.5. Калибровка глюкометра

Калибровка осуществляется при использовании контрольного раствора в соответствии с руководством по эксплуатации глюкометра Contour. Результат тестирования сравнивается с диапазонами концентрации, указанными на упаковке изделия.

5.6. Контроль качества

Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы Contour. Эти контрольные растворы предназначены специально для использования в системе для измерения уровня глюкозы в крови Contour. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

1.) Результаты точности системы для глюкометра Contour с использованием тест-полосок Contour

Значение, мг/дл (ммоль/л)	Стандартное отклонение мг/дл (ммоль/л)	95% доверительный интервал стандартного отклонения мг/дл (ммоль/л)	Коэффициент вариации %
39,6 (2,20)	1,8 (0,10)	1,64 – 1,95 (0,091 – 0,108)	4,5
76,3 (4,24)	1,8 (0,10)	1,63 – 1,93 (0,090 – 0,107)	2,3
131,6 (7,30)	2,7 (0,15)	2,52 – 2,99 (0,140 – 0,166)	2,1
197,5	3,6 (0,20)	3,34 – 3,95	1,8

(10,96)		(0,185 – 0,219)	
325,7	4,4 (0,24)	4,03 – 4,77	1,3
(18,07)		(0,224 – 0,265)	

2.) Результаты межлабораторной прецизионности системы для глюкометра Contour с использованием тест-полосок Contour

Уровень контроля	Значение мг/дл (ммоль/л)	Стандартное отклонение мг/дл (ммоль/л)	95% доверительный интервал стандартного отклонения мг /дл (ммоль/л)	Коэффициент вариации %
Low (Низкий)	40,4 (2,24)	0,7 (0,04)	0,63 – 0,75 (0,035 – 0,041)	1,7
Normal (Средний)	124,2 (6,89)	1,9 (0,11)	1,76 – 2,09 (0,098 – 0,116)	1,5
High (Высокий)	364,0 (20,20)	6,0 (0,34)	5,58 – 6,61 (0,310 – 0,367)	1,7

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

6.1. Макет маркировки на упаковке медицинского изделия

Макет маркировки потребительской упаковки на русском языке:

Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)

РУ № _____ от _____

1. Тест-полоски «Контур» (Contour) – 50 шт. в упаковке;
2. Краткая инструкция по применению

Производитель: Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)

Адрес производителя: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства: 1) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division, 2131-1 Minamigata, Toon Ehime 791-0395, Japan
2) RR Donnelly GTS Poland Sp. z o.o., ul. Zakladowa 90/92 92-402 Lodz, Poland

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Асцензия Диабетическая продукция», Россия (ООО «Асцензия Диабетическая продукция»)

Юридический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Использовать только с глюкометром Contour.
Прочно закрывайте крышку флакона после использования.

CONTROL N	Нормальный контрольный диапазон 5,8 - 8,1 ммоль/л
CONTROL L	Нижний контрольный диапазон 1,8 - 2,7 ммоль/л
CONTROL H	Верхний контрольный диапазон 16,7 - 23,1 ммоль/л

 50 тест-полосок
 









Описание маркировки

 Внимание, обратитесь к сопроводительным документам	
 Для in-vitro диагностики	 Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС
 Обратитесь к инструкции	
 Этот символ сопровождается серийным номером устройства.	 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
 Изделие одноразового применения	
 Условия хранения	



Используйте до указанной даты (до последнего дня месяца)

CONTROL

N

Нормальный контрольный диапазон

CONTROL

L

Нижний контрольный диапазон

CONTROL

H

Верхний контрольный диапазон

LOT

Код партии

REF

Заводской номер



Зеленая точка

7. Инструкция по применению

• **Проведение тестирования:** прочитайте руководство пользователя для прибора для измерения уровня глюкозы в крови (Глюкометра) «Контур» (Contour) и все входящие в комплект инструкции перед проведением измерения.

Результаты тестирования: в глюкометре «Контур» (Contour) предусмотрено отображение результатов в мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр крови) и ммоль/л (миллимолях глюкозы на литр крови). В показаниях, выраженных в ммоль/л, всегда есть десятичная запятая (например, 5,3 ммоль/л). В показаниях, выраженных в мг/дл, десятичной запятой не бывает никогда (например, 96 мг/дл). Если результат измерения отображается в миллиграммах на децилитр (миллиммоль на литр), обратитесь за помощью в Службу по работе с клиентами.

- Если ваш результат измерения ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл), незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.
- Если ваш результат измерения выше 13,9 ммоль/л (250 мг/дл), незамедлительно обратитесь ко врачу.
- Всегда консультируйтесь с врачом перед принятием решения об изменении плана приёма лекарств по результатам измерений.

Спорные или противоречивые результаты: обратитесь к руководству пользователя глюкометра «Контур» (Contour) для решения вашей

проблемы. Если ни один из шагов по решению проблем не помогает, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

8. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +9°C до +30°C при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +9°C до +30°C при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

10. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-10-2011, 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016

11. Факторы, влияющие на результаты тестирования

Предельно-допустимые концентрации интерферирующих (мешающих) веществ, которые могут повлиять на результаты измерений уровня глюкозы в крови.

Контрольное вещество	Предельно-допустимая концентрация (г/дл)	Контрольное вещество	Предельно-допустимая концентрация (ммоль/л)
Ацетаминофен	33,0	Ацетаминофен	2,18
Аскорбиновая кислота	14,9	Аскорбиновая кислота	0,85
Билирубин	22,9	Билирубин	0,39
Холестерин	371	Холестерин	9,59
Креатинин	30,0	Креатинин	2,65
Допамин HCl	6,0	Допамин HCl	0,32

Галактоза	345	Галактоза	19,1
Гентизат	10,0	Гентизат	0,65
Глютатион	30,5	Глютатион	0,99
Гемоглобин	0,8	Гемоглобин	0,12
Ибупрофен	80,0	Ибупрофен	3,88
Леводопа	6,0	Леводопа	0,30
Мальтоза	600	Мальтоза	16,7
Метилдопа	3,4	Метилдопа	0,14
Пралидоксима иодид (РАМ)	9,5	Пралидоксима иодид (РАМ)	0,36
Салицилат	140	Салицилат	10,1
Толазамид	5,3	Толазамид	0,17
Толбутамид	50,0	Толбутамид	1,85
Триглицериды	985	Триглицериды	11,1
Мочевая кислота	36,0	Мочевая кислота	2,14
Ксилоза	8,6	Ксилоза	0,57
Гепарин	12000,0	Гепарин	12000
ЭДТА	567,8	ЭДТА	15,3

12. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции

Изделие поставляется нестерильным.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

14. Гарантии

Производитель:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG (Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Телефон: +41 61 560 87 00

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

Юридический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Фактический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, офис 1009

Телефон: 8 800 200 44 43

ИНН 7707351359

КПП 770301001

ОГРН 1157746856244

Срок годности: 2 года

15. Техническое обслуживание и ремонт

Тест-полоски являются изделиями одноразового применения. Техническое обслуживание или ремонт тест-полосок не предусмотрен.

16. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

17. Меры предосторожности

Потенциальная биологическая опасность: медицинские работники и другие лица, использующие данную систему с несколькими пациентами, должны следовать правилам по инфекционному контролю, принятым в их учреждении. Все изделия и объекты, вступающие в контакт с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные инфекции. Пользователь должен соблюдать рекомендации по профилактике заболеваний, передаваемых с кровью в медицинских учреждениях, согласно рекомендациям по потенциально инфицированным образцам биоматериалов.

- Всегда утилизируйте тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкцией врача.

- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови. Не допускайте касания флакона с контрольным раствором тест-полоски. У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
 - Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмолярное состояние (с кетозом или без).
 - Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Использование тест-полосок после истечения срока годности может привести к получению неверных результатов. Результаты тестов не могут служить ссылкой в качестве подтвержденных случаев. Для обеспечения точности результатов их можно подтвердить другими методами, такими как биохимические.

18. Ассортимент изделия

I Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour):

1. Тест-полоски «Контур» (Contour) в упаковках по 50 тест-полосок
 - 1.1. Краткая инструкция по применению
2. Тест-полоски «Контур» (Contour) в упаковках по 100 тест-полосок
 - 2.1. Краткая инструкция по применению

Эдуардо Тер /подпись/
Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Киран Конлон /подпись/
Менеджер по качеству

Нотариальное заверение

Я, Д-р Бенедикт А. Сутер (Dr. Benedikt A. Suter), нижеподписавшийся, присяжный нотариус в Базель-Штадт (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подписи на обороте относятся к Ascensia Diabetes Care Holdings AG («Аспензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ»), корпорации, должным образом осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии с зарегистрированным офисом в Базеле (Швейцария), проставлены г-ном Эдуардо Тером (**Eduardo Ther**), гражданином Германии, проживающим в Базеле (Швейцария), и г-ном Кираном Конлоном (**Kieran Conlon**), гражданином Ирландии, проживающим в Бирсфельдене (Швейцария), оба с правом совместного проставления подписей, идентифицированных путем сравнения с другими образцами достоверных подлинных подписей.

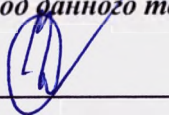
г. Базель, 19-го (девятнадцатого) мая 2020 (две тысячи двадцатого) года

(ПОДПИСАНО)

Печать:
БЕНЕДИКТ А. СУТЕР (BENEDIKT A. SUTER)
НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЬ

Нотариально заверено за №2020/1451

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-38-512

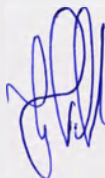
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

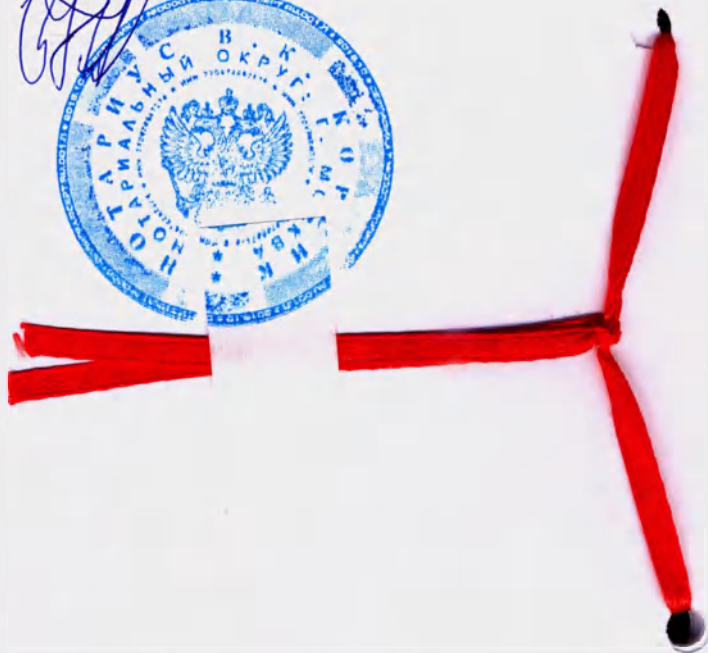


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



дуб 50483

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Quick instruction for use)

«Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour), в вариантах исполнения»

Производитель / Manufacturer

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Утверждено / Approvals:

Signature / Подпись



Имя

Eduardo Ther

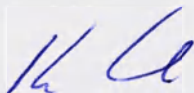
Должность

Senior Regulatory Affairs Manager

Дата 18.05.2020

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Signature / Подпись



Имя

Kieran Conlon

Должность

Quality Manager

Дата 18.05.2020

Менеджер по качеству

2020

Legalization

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel-Stadt (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by by Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Mr **Kieran Conlon**, Irish citizen, domiciled in Birsfelden (Switzerland), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l, this 19th (nineteenth) day of May 2020 (two thousand and twenty)



for Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Kieran Conlon

Leg. Prot. 2020/ 1440

Contour

Contour

BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ



Intended Use: The test strips are intended to quantify glucose levels in fresh, fingertip capillary whole blood samples by diabetic patients and healthcare professionals. Test strips are used in combination with the Contour glucometer. Test strips are used for in vitro diagnostic use.



Назначение Тест-полоски предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежих пробах цельной капиллярной крови, полученной из подушечки пальца, пациентами с диабетом и медицинскими работниками. Тест-полоски используются совместно с глюкометром «Контур» (Contour). Тест-полоски используются для диагностики in vitro.

Summary: The test provides a quantitative measurement of glucose in blood from 0.6 mmol/L to 33.3 mmol/L (10 mg/dL to 600 mg/dL).

Сводная информация: Тест позволяет провести количественное измерение уровня глюкозы в крови в диапазоне от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Storage and Handling:

- Store the strips at temperatures 9°C to 30°C (48°F and 86°F).
- **Store test strips in their original bottle only. Always close the lid immediately and tightly after removing a test strip.**
- **Wash and dry your hands well before handling the test strips.**
- Do not use the test strips after the expiry date. The expiry date is printed on the bottle label and on the test strip carton.
- If the meter and/or test strips are moved from one temperature to another, allow 20 minutes for them to adjust to the new temperature before performing a blood glucose test. Your user guide will identify the appropriate operating temperature range for the meter you are using.
- **ⓧ The test strips are for single use only. Do not reuse test strips.**
- Upon opening the test strip carton, ensure the strip bottle cap is securely closed. If the cap is not closed, do not use the test strips for testing. Examine the product for missing, damaged, or broken parts. Contact Customer Service at XXX XXX for replacement parts and assistance.

Правила хранения и обращения:

- Храните полоски при температуре 9°C до 30°C (от 48 °F до 86 °F).
- **Храните тест-полоски исключительно в оригинальном флаконе. Вынув полоску из флакона, всегда сразу же плотно закрывайте его крышкой.**
- **Перед использованием тест-полосок тщательно вымойте и высушите руки.**
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности. Срок годности обозначен на этикетке флакона, а также на коробке с тест-полосками.
- Если глюкометр и (или) тест-полоски подверглись резкому перепаду температур, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять тестирование уровня глюкозы в крови. В руководстве по эксплуатации указан соответствующий диапазон рабочих температур глюкометра Contour.
- **ⓧ Тест-полоски предназначены только для однократного применения. Не используйте тест-полоски повторно.**
- После вскрытия коробки с тест-полосками убедитесь в том, что крышка флакона надежно закрыта. Если крышка не закрыта, не используйте тест-полоски. Проверьте изделие на предмет отсутствующих, поврежденных или сломанных деталей. За запасными частями и помощью обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел. XXX XXX XXX.



Test Procedure: See your Contour® meter user guide and accompanying inserts for detailed testing instructions.



Процедура тестирования: Подробные инструкции о проведении теста содержатся в руководстве пользователя глюкометра Contour® и на вкладышах в упаковках.

Test Results: Your meter has been preset to display results in mmol/L (millimoles of glucose per litre)/mg/dL (milligrams of glucose per decilitre). Results in mmol/L will always have a decimal point (e.g., 5.3^{mmol/L}); results in mg/dL will never have a decimal point (e.g., 96^{mg/dL}). If your test result is displayed in mg/dL (mmol/L), contact Customer Service at XXX XXX XXX.	Результаты измерения: На приборе предусмотрено отображение результатов в ммоль/л (миллмоль глюкозы на литр). Результаты в ммоль/л всегда отображаются в виде десятичной дроби (например, 5,3^{ммоль/л}); результаты в мг/дл никогда не отображаются в виде десятичной дроби (например, 96^{мг/дл}). Если результаты вашего теста отображаются не в ммоль/л, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. XXX XXX XXX.
• If your blood glucose reading is under 2.8 mmol/L (50 mg/dL) on the meter display, follow medical advice immediately. • If your blood glucose reading is above 13.9 mmol/L (250 mg/dL) on the meter display, call your health care professional as soon as possible. • Always consult your health care professional before changing your medication based on Contour test results.	• Если отображаемый на экране глюкометра уровень глюкозы в крови опустился ниже 2,8 ммоль/л, незамедлительно обратитесь к врачу. • Если отображаемый на экране глюкометра уровень глюкозы в крови превышает 13,9 ммоль/л, как можно скорее позвоните медицинскому работнику. • Всегда консультируйтесь со своим медицинским специалистом, прежде чем вносить изменения в прием лекарственных препаратов на основании результатов измерений, полученных с помощью Contour.
Questionable or Inconsistent Results: See your Contour meter user guide for problem solving. If attempts to correct a problem fail, contact Customer Service at XXX XXX XXX.	Сомнительные или нестабильные результаты: См. руководство пользователя глюкометра Contour для устранения проблем. Если вам не удастся справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел. XXX XXX XXX.
Quality Control: You should perform a control test when using your meter for the first time, or when you open a new bottle or package of test strips, or if you think your meter may not be working properly, or if you have repeated unexpected blood glucose results. Only use Contour® control solutions. These control solutions are designed specifically for use with the Contour blood glucose monitoring system. The control results should fall within the control range(s) printed on the test strip bottle label and the test strip carton. If they don't, do not use your meter for blood glucose testing until you resolve the issue.	Контроль качества: Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы Contour®. Эти контрольные растворы предназначены специально для использования в системе для измерения уровня глюкозы в крови Contour. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.
Information For Safety	Информация по безопасности
• For IVD in vitro diagnostic use only. External use, do not swallow. • Potential Biohazard: Health care professionals or persons using this system on multiple patients should follow the infection control procedure approved by their facility. All products or objects that come in contact with human blood, even after cleaning, should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. The user should follow the recommendations for the prevention of blood-borne transmissible diseases in health care settings as recommended for potentially infectious human specimens.¹ • Dispose of the test strips as medical waste or as advised by your health care professional.	Предназначено для диагностики in vitro. Для наружного применения, не глотать. • Потенциальная биологическая опасность: Врачи и другие лица, использующие эту систему при работе с несколькими пациентами, должны соблюдать процедуру профилактики заражения, предусмотренную у них в учреждении. Со всеми изделиями или предметами, соприкасающимися с человеческой кровью, следует обращаться с учетом возможности передачи инфекционных заболеваний, даже после их очистки. Пользователь должен соблюдать рекомендации по предотвращению заболеваний, передаваемых с кровью, при работе с потенциально заразными образцами биоматериалов в учреждениях здравоохранения.¹

	Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.
Chemical Composition: FAD Glucose Dehydrogenase (CAS#37250-84-3), Potassium Ferrocyanide (CAS # 13943-58-3), Citric Acid (CAS # 77-92-9).	Химический состав: FAD-глюкозо-дегидрогеназа (CAS#37250-84-3), ферроцианид калия (CAS# 13943-58-3), лимонная кислота (CAS# 77-92-9)
Comparison Options: The Contour system is designed for use with venous and capillary whole blood. Comparison to a laboratory method must be done simultaneously with aliquots of the same sample. Note: Glucose concentrations drop rapidly due to glycolysis (approximately 5%–7% per hour). ²	Параметры для сравнения: Система Contour предназначена для использования с венозной и капиллярной цельной кровью. Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра необходимо проводить одновременно с измерением лабораторным методом, используя для обоих измерений аликвоты одного образца крови. Примечание. Из-за гликолиза концентрация глюкозы быстро снижается (примерно на 5%-7% в час). ²
Limitations:	Ограничения:
1. Preservatives: Blood may be collected by health care professionals into test tubes containing heparin. Do not use other anticoagulants or preservatives.	1. Консерванты: Медицинские работники могут собрать кровь в пробирки с гепарином. Не используйте другие антикоагулянты или консерванты.
2. Altitude: Up to 3048 meters does not significantly affect results.	2. Высота: высота до 3 048 метров не оказывает значительного влияния на результаты.
3. Alternative Site Testing: Not for Alternative Site Testing.	3. Получение капли крови из альтернативных мест: не предназначено для получения капли крови из альтернативных мест.
4. Peritoneal dialysis solutions: Icodextrin does not interfere with Contour test strips.	4. Растворы для перитонеального диализа: интерференция между тест-полосками Contour и икодекстрином отсутствует.
5. Xylose: Do not use during or soon after xylose absorption testing. Xylose in the blood will cause an interference.	5. Ксилоза: не используйте во время или сразу после проведения теста на абсорбцию ксилозы. Содержание ксилозы в крови может вызвать интерференцию.
6. Contraindications: Capillary blood glucose testing may not be clinically appropriate for persons with reduced peripheral blood flow. Shock, severe hypotension, hyperosmolar hyperglycaemia and severe dehydration are examples of clinical conditions that may adversely affect the measurement of glucose in peripheral blood. ³	6. Противопоказания: Анализ капиллярной крови на уровень глюкозы не всегда подходит с клинической точки зрения пациентам с нарушением периферического кровообращения. Шок, сильная гипотензия, гиперосмолярная гипергликемия и сильное обезвоживание — это примеры клинических состояний, которые могут оказать отрицательное влияние на измерение уровня глюкозы в периферической крови. ³
7. Hematocrit: Contour test strip results are not significantly affected by hematocrit levels in the range of 0% to 70%.	7. Гематокрит: уровни гематокрита в пределах диапазона 0–70 % не оказывают значительного влияния на результаты теста, выполненного с помощью тест-полосок Contour.

8. Interference: The Contour system was tested against the following potentially interfering substances occurring naturally in the blood: bilirubin, creatinine, galactose, glutathione, hemoglobin, triglycerides, and uric acid. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the common pathological level or three times the upper reference value. Cholesterol values of >7.8 mmol/L (>300 mg/dL) may produce results with greater than 10% bias.	8. Интерференция: Система Contour была испытана в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию: билирубина, креатинина, галактозы, глутатиона, гемоглобина, триглицеридов и мочевой кислоты. Не было обнаружено никакого интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴, а именно на обычном патологическом уровне или на уровне, в три раза превышающем верхнее контрольное значение. Уровень холестерина > 7,8 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10 %.
9. Interference: The Contour system was tested against the following potentially interfering substances occurring from therapeutic treatments: Ascorbic acid, paracetamol (acetaminophen), dopamine, sodium gentisate, ibuprofen, icodextrin, L-dopa, maltose, methyl dopa, pralidoxime iodide, sodium salicylate, tolbutamide. No interfering effect was observed for these substances at the highest concentration⁴ of either the toxic concentration or three times the maximum therapeutic concentration. Tolazamide concentrations of >0.16 mmol/L (>5 mg/dL) may produce results with greater than 10% bias.	9. Интерференция: Система Contour была испытана в присутствии следующих веществ, встречающихся в ходе терапевтического лечения: аскорбиновой кислоты, парацетамола (ацетаминофена), допамина, натрия гентизата, ибупрофена, икодекстрина, L-дигидроксифенилаланина, мальтозы, метил дигидроксифенилаланина, пралидоксима йодида, натрия салицилата, толбутамида. Не было обнаружено никакого интерференционного эффекта какого-либо из вышеперечисленных веществ в наиболее высокой концентрации⁴, а именно в токсичной концентрации или на уровне, в три раза превышающем максимальную терапевтическую концентрацию. Уровень толзамида > 0,16 ммоль/л может вызвать изменение результатов более чем на 10 %.
The Contour meters that are light grey and black and have a meter model number of 7220 are not intended for use in neonatal care.	Глюкометры Contour светло-серого и черного цвета с номером модели 7220 не предназначены для применения у неонатальных пациентов.
References:	Список использованных источников и литературы:
Address 1 Address 2 Address 3 Address 4 www.diabetes.ascensia.com	Адрес 1 Адрес 2 Адрес 3 Адрес 4 www.diabetes.ascensia.com
Ascensia, the Ascensia Diabetes Care logo, Contour and the No Coding logo are trademarks and/or registered trademarks of Ascensia Diabetes Care Holdings AG.	Ascensia (Асцензия), логотип Ascensia Diabetes Care (Асцензия Диабитис Кеа), Contour (Контур), и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.
For information on patents, and related licenses, see: www.patents.ascensia.com	Информацию о патентах и связанных лицензиях см. по адресу: www.patents.ascensia.com
© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. All rights reserved.	© 2016 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour), в вариантах исполнения»

Производитель

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Петер Мериан-Штрассе 90, 4052 г. Базель, Швейцария

Утверждено:

Signature / Подпись

/подпись/

Имя

Эдуардо Тер

Должность

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Дата 18.05.2020

Signature / Подпись

/подпись/

Имя

Киран Конлон

Должность

Менеджер по качеству

Дата 18.05.2020

2020

Нотариальное заверение

Я, Д-р Бенедикт А. Сутер (Dr. Benedikt A. Suter), нижеподписавшийся, присяжный нотариус в Базель-Штадт (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подписи на обороте относятся к **Асцензия Дайабитис Кеа Холдингс АГ (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)**, корпорации, должным образом осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии с зарегистрированным офисом в Базеле (Швейцария), проставлены г-ном **Эдуардо Тером** (Eduardo Ther), гражданином Германии, проживающим в Базеле (Швейцария), и г-ном **Кираном Конлоном** (Kieran Conlon), гражданином Ирландии, проживающим в Бирсфельдене (Швейцария), оба с правом совместного проставления подписей, идентифицированных путем сравнения с другими образцами достоверных подлинных подписей.

Базель, девятнадцатого (19) мая две тысячи двадцатого (2020) года

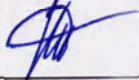
Печать:

[Бенедикт А. Сутер (Benedikt A. Suter I.U.D.)
нотариус г. Базель]

/подпись/

Нотариально Заверено 2020/1440

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

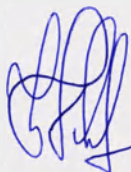
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-41-249

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

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

Нотариус



В. К. Корсик

