



анот.

BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Abbott Diabetes Care Ltd. ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed (Instruction for use) MediSense Glucose and Ketone Control Solution to be produced to me and has represented to me on behalf of the company that the said document is a true copy of the original electronic document produced to him.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 9th November 2020.

Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales



Protocol No. *34/20*





Abbott Diabetes Care
Range Road
Witney
Oxfordshire
OX29 0YL, UK

06-November-2020

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation.

ONLY FOR THE PURPOSE OF MAKING AMENDMENTS TO THE DOCUMENTS CONTAINING IN
THE REGISTRATION DOSSIER IN RUSSIA.

We, Abbott Diabetes Care Ltd., UK (Range Road, Witney, Oxon, OX29 0YL United Kingdom) hereby
state that attached document (Instruction for use) MediSense Glucose and Ketone Control Solution)
is true.

Sincerely,

Signed:

Printed Name:

Clara Abbott

Position:

Principal Regulatory Specialist, Abbott Diabetes Care Ltd

Date:

06-Nov-2020

Company Stamp:

Русский



Для наружного применения (диагностического использования *in vitro*).

Назначение

Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense предназначены для использования пациентами на дому или медицинскими работниками с (не все из перечисленных изделий доступны во всех странах) системами FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre, FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium Neo H, FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Precision Neo H, FreeStyle Precision Pro, Precision Xceed Pro и всеми другими системами контроля уровня глюкозы и β -кетонов в крови Precision и Optium. Эти контрольные растворы не подлежат использованию с системами Optium Mini и Optium Omega. Контрольные растворы применяются для проверки работоспособности вашей системы.

Когда следует выполнять тест с контрольным раствором:

При возникновении сомнений в полученных результатах и необходимости убедиться в надлежащей работе глюкометра и тест-полосок. Обратитесь в местное отделение компании Abbott Diabetes Care или к дистрибьютору для получения информации о приобретении контрольных растворов.

Примечание для медицинских работников:

Ежедневное исследование с использованием контрольных растворов рекомендуется для обеспечения правильной работы системы в многопользовательском режиме.

Хранение и обращение



Храните контрольные растворы при температуре от 4 °C до 30 °C (от 39 °F до 86 °F). Растворы стабильны в течение 90 дней после вскрытия.



При вскрытии нового флакона запишите дату вскрытия на его этикетке. Всегда плотно закрывайте колпачок.

Меры предосторожности и предупреждения



- Не применяйте контрольные растворы через 90 дней после вскрытия или после истечения срока годности (дата истечения срока годности нанесена на каждый флакон и на упаковочную коробку).
- Допустимые параметры температуры и влажности во время исследования указаны на вкладыше к тест-полоскам.
- Если контрольные растворы хранятся в холодильнике, доведите их до рабочей температуры системы **до выполнения теста** с контрольным раствором.
- Перед применением переверните флакон с контрольным раствором три-четыре раза для тщательного перемешивания.
- **Не принимайте раствор внутрь и не вводите его путем инъекции.**
- Не применяйте с системами Optium Mini и Optium Omega.
- Не применяйте тест-полоски повторно.

Процедура

Порядок выполнения теста с контрольным раствором глюкозы или кетонов приводится в руководстве пользователя или в руководстве по эксплуатации вашей системы.

Материалы, входящие в комплект поставки

- Контрольный раствор низкой концентрации (белый колпачок). Объем 4 мл.
- Контрольный раствор высокой концентрации (синий колпачок). Объем 4 мл.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Глюкометр, тест-полоски и руководство пользователя или руководство по эксплуатации.

Ожидаемые результаты

Сравните результаты теста с контрольным раствором с «Ожидаемыми результатами для контрольных растворов», которые приводятся во вкладыше к используемым тест-полоскам из коробки тест-полосок или на этикетке со штрих-кодом этих тест-полосок (если это применимо). Убедитесь в соответствии номеров партий, указанных на пакете тест-полоски и во вкладыше. Помните, что результаты теста с контрольным раствором не отражают уровни глюкозы и кетонов в вашей крови.

Контроль качества

Если результаты теста с контрольным раствором выходят за ожидаемые пределы для используемых тест-полосок, повторите определение. Проверьте, точно ли выполнены инструкции. Если результаты вновь окажутся за пределами ожидаемого диапазона, обратитесь в местное отделение компании Abbott Diabetes Care или к дистрибьютору.

Дистрибьютор

**Уполномоченный представитель/
импортер в РФ:**

ООО "Эбботт Лэбораториз"

Abbott Diabetes Care

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе,

д. 16 А, стр. 1

телефон 8 800 100 88 07

Reagent Composition / Composición del reactivo / Composition du réactif / Composição dos reagentes / Composición del reactivo / 試劑組成成分
/ Zusammensetzung der Reagenzien / Samenstelling reagens / Composizione reagente / Reagenssin koostumus / Reaktif Kompozitsiyonu / Состав
реактива / Skład odczynnika / كشف التركيب / Složeni reagencie / Reagenssammensætning / Reagenssammensetning / Reagenta sastāvs / Composição
do reagente / Komposisi Reagen / Komposisi Bahan Uji:

LO	0.04%	0.02%	99.94%
Low Control Solution Solución de control baja Solution de contrôle niveau bas Solução de controlo baixo Solución de control bajo 低濃度質控液 Niedrige Kontrolllösung Controlevloestof met lage concentratie Soluzione di controllo basso Matala kontrolliliuos Düşük Kontrol Solüsyonu Контрольный раствор низкой концентрации Roztwór kontrolny o niskim stężeniu محلول منخفض التحكم Kontrolni roztok s nizkou koncentrací Lav kontroloplosning Lav kontrolløsning Zemas koncentrācijas kontrolšķidums Solução de controle baixo Larutan Kontrol Rendah Larutan Kawalan Rendah	w/v Glucose p/v Glucosa m/v Glucose p/v Glucose p/v de glucosa w/v 葡萄糖 Gew.-% Glukose m/V glucose Glucosio p/v Glukoosi (paino/tilavuus) a/h Glukoz Глюкоза (вес/объем) stężenie wagowe glukozy وزن/حجم الجلوكوز Hmotnostni koncentrace glukózy vægt/volumen glukose vekt/volum glukose svars/tilp. glikoze p/v Glucose b/v Glukosa w/v Glukosa	w/v DL-Beta-hydroxybutyrate p/v DL-Beta-hidroxitirato m/v DL-Beta-hydroxybutyrate p/v DL-beta-hidroxitirato p/v de DL-beta-hidroxitirato w/v DL-β-羟丁酸鹽 Gew.-% DL-β-Hydroxybutyrat m/V DL-bètahydroxybutyraat DL-β-idrossibutirato p/v DL-beeta-hidroksibutyraatti (paino/tilavuus) a/h DL-Beta-hidroksibutirat DL-beta-гидроксибутират (вес/объем) stężenie wagowe DL-Beta-hidroksymasłanu وزن/حجم دي ال بيتا هيدروكسي بيوتيرات Hmotnostni koncentrace DL-beta-hydroxybutyratu vægt/volumen DL-beta-hydroxybutyrat vekt/volum DL-beta-hidroksybutyrat svars/tilp. DL-beta-hidroksibutirats p/v DL-beta-hidroxitirato b/v DL-Beta-hidroksibutirat w/v DL-Beta-hidroksibutirat	w/v Other ingredients p/v Otros ingredientes m/v Autres ingrédients p/v Outros ingredientes p/v de otros ingredientes w/v 其他成分 Gew.-% andere Bestandteile m/V overige bestanddelen Altri ingredienti p/v Muut ainesosat (paino/tilavuus) a/h Diger bileşenler Другие компоненты (вес/объем) stężenie wagowe innych składników وزن/حجم المكونات الأخرى Hmotnostni koncentrace dalších složek vægt/volumen andre ingredienser vekt/volum andre ingredienser svars/tilp. citas sastāvdaļas p/v Outros ingredientes b/v Bahan-bahan lain w/v Bahan-bahan Lain

HI	0.22%	0.08%	99.70%
High Control Solution Solución de control alta Solution de contrôle niveau haut Solução de controlo alto Solución de control alto 高濃度質控液 Hohe Kontrolllösung Controlevloestof met hoge concentratie Soluzione di controllo alto Korkea kontrolliliuos Yüksek Kontrol Solüsyonu Контрольный раствор высокой концентрации Roztwór kontrolny o wysokim stężeniu محلول عالي التحكم Kontrolni roztok s vysokou koncentrací Høj kontrolopløsning Høj kontrolløsning Augstas koncentrācijas kontrolšķidums Solução de controle alto Larutan Kontrol Tinggi Larutan Kawalan Tinggi	w/v Glucose p/v Glucosa m/v Glucose p/v Glucose p/v de glucosa w/v 葡萄糖 Gew.-% Glukose m/V glucose Glucosio p/v Glukoosi (paino/tilavuus) a/h Glukoz Глюкоза (вес/объем) stężenie wagowe glukozy وزن/حجم الجلوكوز Hmotnostni koncentrace glukózy vægt/volumen glukose vekt/volum glukose svars/tilp. glikoze p/v Glucose b/v Glukosa w/v Glukosa	w/v DL-Beta-hydroxybutyrate p/v DL-Beta-hidroxitirato m/v DL-Beta-hydroxybutyrate p/v DL-beta-hidroxitirato p/v de DL-beta-hidroxitirato w/v DL-β-羟丁酸鹽 Gew.-% DL-β-Hydroxybutyrat m/V DL-bètahydroxybutyraat DL-β-idrossibutirato p/v DL-beeta-hidroksibutyraatti (paino/tilavuus) a/h DL-Beta-hidroksibutirat DL-beta-гидроксибутират (вес/объем) stężenie wagowe DL-Beta-hidroksymasłanu وزن/حجم دي ال بيتا هيدروكسي بيوتيرات Hmotnostni koncentrace DL-beta-hydroxybutyratu vægt/volumen DL-beta-hydroxybutyrat vekt/volum DL-beta-hidroksybutyrat svars/tilp. DL-beta-hidroksibutirats p/v DL-beta-hidroxitirato b/v DL-Beta-hidroksibutirat w/v DL-Beta-hidroksibutirat	w/v Other ingredients p/v Otros ingredientes m/v Autres ingrédients p/v Outros ingredientes p/v de otros ingredientes w/v 其他成分 Gew.-% andere Bestandteile m/V overige bestanddelen Altri ingredienti p/v Muut ainesosat (paino/tilavuus) a/h Diger bileşenler Другие компоненты (вес/объем) stężenie wagowe innych składników وزن/حجم المكونات الأخرى Hmotnostni koncentrace dalších složek vægt/volumen andre ingredienser vekt/volum andre ingredienser svars/tilp. citas sastāvdaļas p/v Outros ingredientes b/v Bahan-bahan lain w/v Bahan-bahan Lain

Description of symbols / Descripción de símbolos / Description des symboles / Descrição dos símbolos / Descripción de los símbolos /
 符號說明 / Beschreibung der Symbole / Verklaring van de symbolen / Descrizione dei simboli / Symbolien selitykset / Sembollerin açıklaması / Описание
 символов / Opis symboli / وصف الرموز / Popis symbolů / Beskrivelse af symboler / Symbolforklaring / Simbolu izskaidrojums / Descrição dos símbolos /
 Deskripsi simbol / Butiran simbol:

	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultar instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso 查詢使用說明 Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso Tutustu käyttöohjeisiin Kullanım Talimatlarına başvurun Обратитесь к инструкции по применению Sprawdzić w instrukcji użytkowania راجع تعليمات الاستخدام Přečtěte si návod k použití Se brugervejledningen Se bruksanvisningen Skatīt lietošanas instrukciju Consulte as Instruções de uso Baca Petunjuk Penggunaan Rujuk Arahan Penggunaan		Temperature limitation Limite de temperatura Limites de température Limites de temperatura Limite de temperatura 溫度限制 Temperaturgrenzen Temperatuurgrenzen Limiti di temperatura Lämpötilarajat Sıcaklık kısıtlaması Температурные пределы Limit temperatury حد درجة الحرارة Teplotní omezení Temperaturgæense Temperaturgrense Temperatūras ierobežojumi Limites de temperatura Batas suhu Had suhu
	Do not drink or swallow No beber ni tragar Ne pas boire ni avaler Não beber nem ingerir No beber ni ingerir 請勿飲用或吞服 Nicht trinken oder verschlucken Niet opdrinken of doorslikken Non bere né ingerire Ei saa juoda tai niellä İçmeyin veya yutmayın Не пить, не проглатывать Nie pić i nie połykać لا شربة أو تلعنه Nepijte ani nepožijte Må ikke drikkes eller sluges Må ikke drikkes eller svelges Neieidzert vai nenorīt Não beber nem engolir Jangan diminum atau ditelan Jangan minum atau telan		<i>In vitro</i> Diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> 體外診斷醫療裝置 Medizinprodukt zur <i>In-vitro</i>-Diagnostik Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i>diagnostiek Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> -diagnostiikan laäkintälaite <i>In vitro</i> tani amaçlı tıbbi cihaz Устройство медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i> Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> أداة تشخيص مخبرية طبية Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug <i>In vitro</i>-diagnostisk medisinsk utstyr <i>In vitro</i> medicīniska diagnostiska ierīce Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Alat kesehatan Diagnostik <i>In vitro</i> Peranti perubatan diagnostik <i>in vitro</i>
	Use by Fecha de vencimiento Utiliser avant le Utilizar até Fecha de caducidad 使用期限 Verfallsdatum Uiterste gebruiksdatum Usare entro Käytettävä ennen Son kulanma tarihi Использовать до Termin ważności تاريخ الاستخدام Datum použitelnosti Anvendes inden Utløpsdato Izljetot līdz Data de validade Gunakan sebelum tanggal Guna sebelum		Batch code Código de lote Numéro de lot Código de lote Código de lote 批次代碼 Chargen-Bezeichnung Batchcode Codice lotto Eräkoodi Parti kodu Код партии Numer serial رمز الدفعة Kód sätze Batchkode Partikode Sérijas kods Código do lote Kode batch Kod kelompok

DATE		Date opened Fecha en que se abrió Date d'ouverture Data de abertura 開版日期 Offenungsdatum Datum van opening Data di apertura Perimärida pölvon avattu Acma tarhi Data dozwarcia Data otwarcia Datum otevreni Abmingsdato Dato åpnet Aterlasdas datums Data de abertura Tanggal dibuka Banki obuka	② لا يجب الاستعمال No reuse No reutilizar Ne pas réutiliser Ndo reutilizari 請勿重複使用 Nicht zur Wiederverwendung Niet opnieuw gebruiken Non riutilizzare Et saa kättas uudeleien Eaux kulutamayn He opakeamh itereopio He utzwar ponowine Nepouzevije opakovanje Ma ikke genanverdes Ikke til gjenbruk Niellest atkarrati Ndo reutilizari Jangan digunakan kembali Jangan guna semula
	EXP		تاريخ الصلاحية Expiry Date Fecha de vencimiento Date of peremption Prazo de validade Fecha de caducidad 有効期 Verfallsdatum Versoldatum Data di scadenza Vinnemsen käyttöajankuluksi Geçerlilik Tarihi Датум втравлення Termin ważności Datum pouzrinosti Utløbsdato Derip lidz Data de vencimento Tanggal kedaluwarsa Banki lupat
	REF		الرجوع للمجموعة Catalogue Number Numero de catalogo Número de referência Nummen do catálogo Numero de catálogo 目錄編號 Bestellnummer Cataloguenummer Numero di catalogo Luettelonumero Katalog Numarası Karantavasi númer Numer katalogowy Katalogové číslo Katalognummer Katalognummer Kataloga numurs Numero de catálogo Nomor Katalog Hombor katalog
	EC REP	CE Mark Marcă CE Marquage CE Marcação CE Marcra CE CE 標記 CE-Kennzeichnung CE-markering Murboho CE CE-merkintä CE Isareti Zusaz CE Znak CE Značka CE CE-merke CE-merke CE markkijans Marca CE Tanda CE Tando CE	Authorized Representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Mandataire établi dans la Communauté européenne Representante autorizzato na Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea 歐洲共同體經銷代表 Befollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Gemeinschaft Représentante autorisé nella Comunità Europea Euroopan ylitseessä valtuutettu edustaja Aruupa lihtilingu Veliki Iemelikini Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Uprawniony przedstawiciel we Wspólnotie Europejskiej الممثل المصممة الأوروبية Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Pilmardas patstāvis Eiropas Kopienā Representante autorizado na Comunidade Europeia Pewakilan Berni di Komunitas Eropa Wakil yang Diberi Kuasa dalam Komuniti Eropah

Manufactured for / Fabricado para / Fabriqué pour / Fabricado para / Fabricado para / 藥商 / Hergestellt für / Geproduceerd voor / Prodotto per / Valmistuttaja / Üretimi talep eden firma / Изготовлено для / Wyprodukowano dla / صنع لصالح / Vyrobeno pro / Fremstillet for / Produisert for / Ražots / Fabricado para / Diproduksi untuk / Dikilangkan untuk:

Abbott Diabetes Care Inc.
1360 South Loop Road
Alameda, CA 94502 USA

Product of USA ©2009-2020 Abbott

The shape of the circle sensor unit, FreeStyle, Libre, and related brand marks are owned by Abbott.

ART36400-205 Rev. A 09/20



Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

СУНИТА КУМЕРИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Сунита Кумери, адрес: Бат-роуд, 268, г. Слау, графство Беркшир, Соединенное Королевство, должным образом уполномоченный государственный нотариус

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО ТОТ ФАКТ, что Брайан Майкл Хоуз, личность которого была мной установлена и который был должным образом уполномочен компанией «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед» (далее — «Компания») представлять ее по данному делу, сегодня обеспечил предоставление мне копии (Инструкции по применению) «Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense», и заверил меня от имени компании, что указанный документ является верной копией представленного ему оригинального электронного документа.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Бат-роуд, 268, г. Слау, графство Беркшир, 9 ноября 2020 года.

(подписано)
Сунита Кумери
Государственный нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 32/20

Печать:
СУНИТА КУМЕРИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии
Настоящий официальный документ	
2. был подписан	Сунитой Кумери
3. выступающей в качестве	Государственного нотариуса
4. скреплен печатью / штампом	Указанного государственного нотариуса
Удостоверено	
5. в	г. Лондоне
6.	10 ноября 2020 года
7.	Министром Ее Величества по иностранным делам и по делам Содружества
8. За номером	АРО-2119513
9. Печать/штамп	Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ И ПО ДЕЛАМ СОДРУЖЕСТВА * ЛОНДОН
10. Подпись	А. Монк (подписано)

Настоящий Апостиль не предназначен для использования на территории Соединенного Королевства и подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе, выданном в Соединенном Королевстве. Он не подтверждает подлинность самого документа. Апостили, прикрепленные к заверенным в Соединенном Королевстве копиям документов, подтверждают только подпись официального лица, заверившего данные копии. Они не подтверждают ни подлинность подписи, ни содержание оригинала.

Если настоящий документ предназначен для использования на территории государства, не являющегося участником Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо предоставить в консульский отдел миссии, представляющей такое государство

Вы можете проверить подлинность настоящего апостиля по адресу:

www.verifyapostille.service.gov.uk

Логотип

«Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд»
Рэйндж-роуд
г. Уитни
графство Оксфордшир
OX29 0YL, Соединенное Королевство

06 ноября 2020 года

По месту требования

Для предъявления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

**ТОЛЬКО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ВНЕСЕНИЯ ИЗМЕНЕНИЙ В ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В
РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ В РОССИИ**

Мы, компания «Эбботт Дайабитиз Кэе Лтд.», Соединенное Королевство (Рэйндж-роуд, г. Уитни, графство Оксфордшир, OX29 0YL, Соединенное Королевство), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) «Контрольные растворы глюкозы и кетонов MediSense») является подлинным.

С уважением,

Подписано:	(подписано)
Расшифровка подписи:	Клара Эбботт
Должность:	Главный специалист по вопросам нормативно-правового регулирования, компания «Эбботт Дайабитиз Кэе Лимитед»
Дата:	06 ноября 2020 года
Штамп компании:	Штамп: «ЭББОТТ»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третье ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

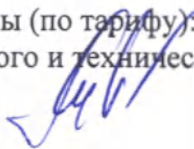
Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 14-265

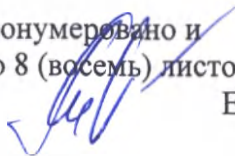
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов



Е. И. Авдеева