

|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>«Утверждаю»<br/>         Менеджер по регистрации ООО<br/>         «Асцензия Диабетическая продукция»<br/>         Ковалева Е.Э.</p>  | <p>«Согласовано»<br/>         И.о. ректора ФГБОУ ВО Тверской<br/>         ГМУ Минздрава России<br/>         А.Б. Давыдов</p>  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Руководство по эксплуатации медицинского изделия *Глюкометр «Контур» (Contour)* для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в составе (см. приложение 1), производства *Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)*, Швейцария

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
(User manual)

«Глюкометр «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови Контур» (Contour) в составе»

**Производитель / Manufacturer**

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

**Утверждено / Approvals:**

Signature / Подпись



Имя

Eduardo Ther

Должность

Senior Regulatory Affairs Manager

Дата 08.03.2021

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Signature / Подпись



Имя

Sebastian Baumann

Должность

Regulatory Affairs Manager

Дата 09.03.2021

Менеджер по Нормативной Регуляции

2021

## 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 Mr **Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and Mr **Sebastian Baumann**, German citizen, domiciled in Blotzheim (France), 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 28<sup>th</sup> (twenty-eight) day of March 2021 (two thousand and twenty-one)



*Ascensia Diabetes Care Holdings AG*

*von*

Leg. Prot. 2021/969

### APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City  
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document  
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by  
Ist unterschrieben von **Dr. iur. Benedikt A. Suter**
3. acting in the capacity of  
in seiner Eigenschaft als **Notary Public**
4. bears the stamp/seal of  
Sie ist versehen mit dem  
Stempel/Siegel des/der **Suter Benedikt A.**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **29.03.2021**

7. by the  
durch das **Legalisation Office of the Canton of Basel-City  
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt**

8. No. / Nr. **199000** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal  
Stempel/Siegel
10. Signature  
Unterschrift **Dominik Brodbeck**

*[Signature]*



Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено 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:**

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

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

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства:

1) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division,  
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603,  
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: 26.51.53.190.

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 – 344110. Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с поврежденной поверхностью.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

### **2. Назначение:**

Прибор предназначен для использования в составе системы контроля уровня глюкозы в крови, для самостоятельного измерения концентрации глюкозы в свежей капиллярной цельной крови, полученной из подушечки пальца, пациентами с диабетом и медицинскими работниками. Предназначен только для диагностики in vitro. Прибор не предназначен для постановки диагноза или проверки пациентов на заболевание сахарным диабетом, а также, для использования у новорожденных.

### **3. Показания и противопоказания и побочные эффекты**

#### **3.1. Показания**

Для измерения уровня глюкозы в крови.

#### **3.2. Противопоказания**

Тест на содержание глюкозы в капиллярной крови может не подходить клинически для лиц с пониженным периферическим кровотоком. Шок, тяжелая гипотензия, гиперосмолярная гипергликемия и тяжелая дегидратация являются примерами клинических состояний, которые могут неблагоприятно влиять на измерение уровня глюкозы в капиллярной 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 толазамида  $> 0,16$  ммоль/л ( $> 5$  мг/дл) может давать результаты с отклонением более 10%.

#### **3.4. Побочные эффекты**

Отсутствуют.

#### **3.5. Об индивидуальном использовании глюкометра**

Прибор предназначен только для индивидуального использования и не подлежит применению одновременно у нескольких пациентов.

### **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. Глюкометр «Контур» (Contour)



Внешний вид Глюкометра «Контур» (Contour)

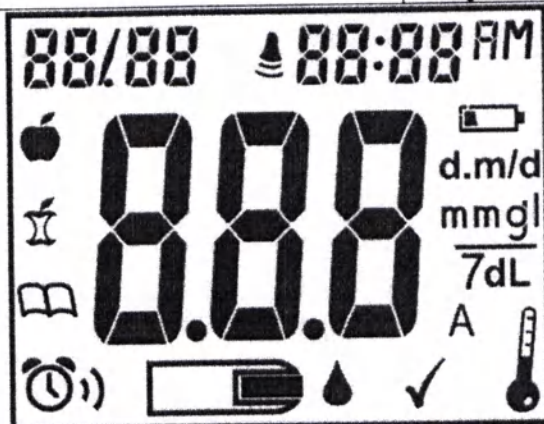
Когда кровь помещают на тест-полоску, она вступает в реакцию с химическим веществом (ферментом) – FAD-глюкозодегидрогеназой, который окисляет глюкозу до глюконовой кислоты с образованием пероксида водорода. На другом конце тест-полоски глюкометр передает на нее ток. Тест-полоска имеет электрические клеммы, 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 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.

## 5.2. Технические параметры изделия

| Компонент | Техническая характеристика                                 | Значение                                                                                                                               |
|-----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Глюкометр | Диапазон измерений                                         | 10-600 мг/дл (0,6-33,3 ммоль/л)                                                                                                        |
|           | Габариты                                                   | Д 77±1 мм х Ш 55±1 мм х В 19±1 мм                                                                                                      |
|           | Вес                                                        | 42,5±1 г                                                                                                                               |
|           | Отображение результатов измерений                          | 1 мг/дл, 0,1 ммоль/л                                                                                                                   |
|           | Время измерения                                            | 5,5 секунд +/- 0.5% после определения образца                                                                                          |
|           | Калибровочная кривая                                       | Автоматически                                                                                                                          |
|           | Предупреждающий сигнал двукратного погружения              | Мигает иконка                                                                                                                          |
|           | Температурная компенсация                                  | Автоматическая компенсация при помощи встроенного терморезистора                                                                       |
|           | Температура вне диапазона                                  | При превышении температурного диапазона тест на определении уровня глюкозы не запустится                                               |
|           | Источник питания                                           | 3В (трехвольтовые литиевые батареи) (2 параллельно подключенные батареи)                                                               |
|           | Емкость батареи                                            | 1000 тестов (1 год обычного использования)                                                                                             |
|           | Средняя наработка на отказ                                 | 5000 тестов                                                                                                                            |
| Глюкометр | Время обработки команд пользователя при работе от батареи: | 60 сек.: Автоматический запуск со вставленной тест-полоской<br>5,5 сек.: Измерение<br>60 сек.: Результат<br>20°C -30°C: условия работы |
|           | Вибрация                                                   | Встроено                                                                                                                               |

|            |                                                    |                                                                                                                  |                             |                         |
|------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
|            |                                                    | Частота: 976Гц +/- 0.5%<br>Уровень звука<br>вибрации: 40-80дБ                                                    |                             |                         |
|            | Объем памяти                                       | 480 измерений                                                                                                    |                             |                         |
|            | Условия работы                                     | При температуре: 5°C-<br>45 °C<br>Влажность: 10%-93%                                                             |                             |                         |
|            | Рабочее напряжение:                                | 2,4 В – 3,5 В                                                                                                    |                             |                         |
|            | Напряжение датчика                                 | 250 мВ +5 мВ/-5 мВ<br>350 мВ +5 мВ /-5mV<br>500 мВ +5 мВ /-5 мВ<br>600 мВ +5 мВ /-5 мВ<br>2500 мВ +25 мВ /-25 мВ |                             |                         |
|            | <b>Производительность измерения сопротивления:</b> |                                                                                                                  |                             |                         |
|            | Измеряемый параметр                                | Производительность (25°C)                                                                                        | Производительность (5-45°C) | Измерение сопротивления |
|            | Глюкоза                                            | 227мВ +/-2мВ                                                                                                     | 227мВ +/-3мВ                | 33кОм +/-0.1%           |
|            |                                                    | 38мВ +/-2мВ                                                                                                      | 38мВ +/-3мВ                 | 200кОм +/-0.1%          |
|            | Примесь                                            | 30мВ +/-2мВ                                                                                                      | 30мВ +/-3мВ                 | 600кОм +/-0.1%          |
| Гематокрит | 2273мВ +/-13мВ                                     | 2273мВ +/-17мВ                                                                                                   | 33кОм +/-0.1%               |                         |
| Дисплей    | Ток утечки                                         | Не должен превышать 25нА                                                                                         |                             |                         |
|            | Потребление                                        | В пределах 3мА (Работа)<br>В пределах 10мкА (Сон)                                                                |                             |                         |
|            | Тип дисплея                                        | LCD                                                                                                              |                             |                         |
|            | Габариты                                           | 43,5±0,1 мм x 37,5±0,1 мм                                                                                        |                             |                         |
|            | Яркость, контрастность                             | Возможность регулировки яркости и контрастности отсутствует                                                      |                             |                         |



Вид LCD экрана глюкометра

### 5.3. Символы, использующиеся в глюкометре

| Графический символ | Значение                                                                                                                                                                            |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Верхняя часть экрана, где отображаются дата и время.                                                                                                                                |
|                    | Метка результата «До еды».                                                                                                                                                          |
|                    | Метка результата «После еды».                                                                                                                                                       |
|                    | Обозначает данные, занесенные в дневник                                                                                                                                             |
|                    | Указывает на установленное напоминание.                                                                                                                                             |
|                    | Указывает на то, что звуковой сигнал включен.                                                                                                                                       |
|                    | Глюкометр готов к проведению измерений.                                                                                                                                             |
|                    | Метка результата, полученного с применением контрольного раствора.                                                                                                                  |
|                    | Указывает на то, что температура слишком низка или высока для получения точных результатов теста с помощью глюкометра.                                                              |
|                    | Отображаются, если на глюкометре установлен 12-часовой формат времени.                                                                                                              |
|                    | Заряд батареек низок, и батарейки необходимо заменить; этот символ будет отображаться на экране до тех пор, пока батарейки не будут заменены.                                       |
|                    | Формат числа/месяца.                                                                                                                                                                |
|                    | Результаты отображаются либо в ммоль/л, либо в мг/дл. Цифра 7 отображается при просмотре итогового отчета о результатах «НН» (высокое значение) – «ЛО» (низкое значение) за 7 дней. |
|                    | Указывает на среднее значение.                                                                                                                                                      |
|                    | Если ваш показатель уровня глюкозы в крови ниже 2,8 ммоль/л                                                                                                                         |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | или вы видите <b>0.6</b> (менее 0,6 ммоль/л) на экране глюкометра, незамедлительно обратитесь к врачу.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>H 1</b>               | Если ваш результат выше 13,9 ммоль/л или вы видите <b>H 1</b> (более 33,3 ммоль/л) на экране глюкометра, позвоните своему медицинскому работнику как можно быстрее.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>24H</b>               | Когда на экране появится мигающий символ <b>24H</b> , нажмите <b>▲</b> или <b>▼</b> , чтобы выбрать настройку 12H (12-часовой формат с обозначениями AM (до полудня) и PM (после полудня) или 24H (24-часовой формат).<br>Нажмите <b>M</b> , чтобы установить настройку.                                                                                                                           |
| <b>On</b>                | На экране появится мигающий символ колокольчика и слово <b>On</b> . Эта опция позволяет включить или отключить подачу звукового сигнала во время выполнения теста.                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>OFF</b>               | Чтобы выключить подачу звукового сигнала во время выполнения теста, нажмите <b>▲</b> или <b>▼</b> , чтобы отобразился символ <b>OFF</b> .<br>Нажмите <b>M</b> , чтобы установить настройку.                                                                                                                                                                                                        |
| <b>L-1</b><br><b>L-2</b> | После установки звукового сигнала замигает <b>L-1</b> . Чтобы оставить глюкометр в базовом режиме, нажмите <b>M</b> для подтверждения. Чтобы перевести глюкометр в расширенный режим, нажмите <b>▲</b> или <b>▼</b> , чтобы отобразился символ <b>L-2</b> , а затем нажмите <b>M</b> для подтверждения.<br>Если вы используете базовый режим (на экране отображается L-1), то настройка глюкометра |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | завершена.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| E1  | Температура за пределами диапазона.<br>Перейдите в место, где температура находится в пределах диапазона рабочих температур глюкометра: 5 °C – 45 °C. Прежде чем выполнять измерение, подождите 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к температуре.                      |
| E2  | Тест-полоска заполнена неполностью, результаты могут быть неточными. Капля крови недостаточного объема.<br>Извлеките тест-полоску и повторите тестирование, используя новую полоску. Подождите, пока на экране не появится мигающая капля крови, прежде чем выполнять тест. |
| E3  | Глюкометр определил использованную тест-полоску.<br>Извлеките тест-полоску и повторите измерение, используя новую полоску. Подождите, пока на экране не появится мигающая капля крови, прежде чем выполнять тест.                                                           |
| E4  | Тест-полоска вставлена неправильно.<br>Тест-полоска неправильного типа.                                                                                                                                                                                                     |
| E7  | Тест-полоска неправильного типа.<br>Извлеките тест-полоску и повторите измерение, используя новую полоску. Используйте только тест-полоску Contour.                                                                                                                         |
| E10 | Неверная дата или время.<br>Эта ошибка появляется только в режиме связи. Если эта ошибка появится снова, обратитесь в Службу по работе с клиентами.                                                                                                                         |
| E11 | Ненормальный результат.<br>Извлеките тест-полоску и                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | повторите измерение, используя новую полоску. Тщательно вымойте и высушите руки и строго соблюдайте все инструкции, содержащиеся в этом руководстве пользователя. Используйте только тест-полоску Contour.                                                                                                            |
|  | Батарейки необходимо заменить, если на глюкометре постоянно отображается  или же на короткое время отображается  , после чего глюкометр выключается |

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

#### 5.5. Программное обеспечение, используемое в изделии

Версия: 5.01

Дата выпуска: 27.05.2014

Класс безопасности: В

#### 5.6. Калибровка изделия

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

#### 5.7. Время отключения изделия

Нажмите М, чтобы выключить глюкометр, или он выключится автоматически через 3 минуты после изъятия тест-полоски.

### **5.8. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой изделия**

Степень защиты изделия от попадания пыли и влаги в соответствии с ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013): IPX0

### **5.9. Вид связи**

Вы можете перенести результаты измерения с глюкометра Contour в компьютер, где они будут обобщены в виде отчета с графиками и таблицами. Чтобы воспользоваться данной функцией, вам понадобится программа для контроля диабета Glucofacts®Deluxe и кабель для передачи данных. Кабель не имеется в свободной продаже, однако его можно заказать в Службе по работе с клиентами.

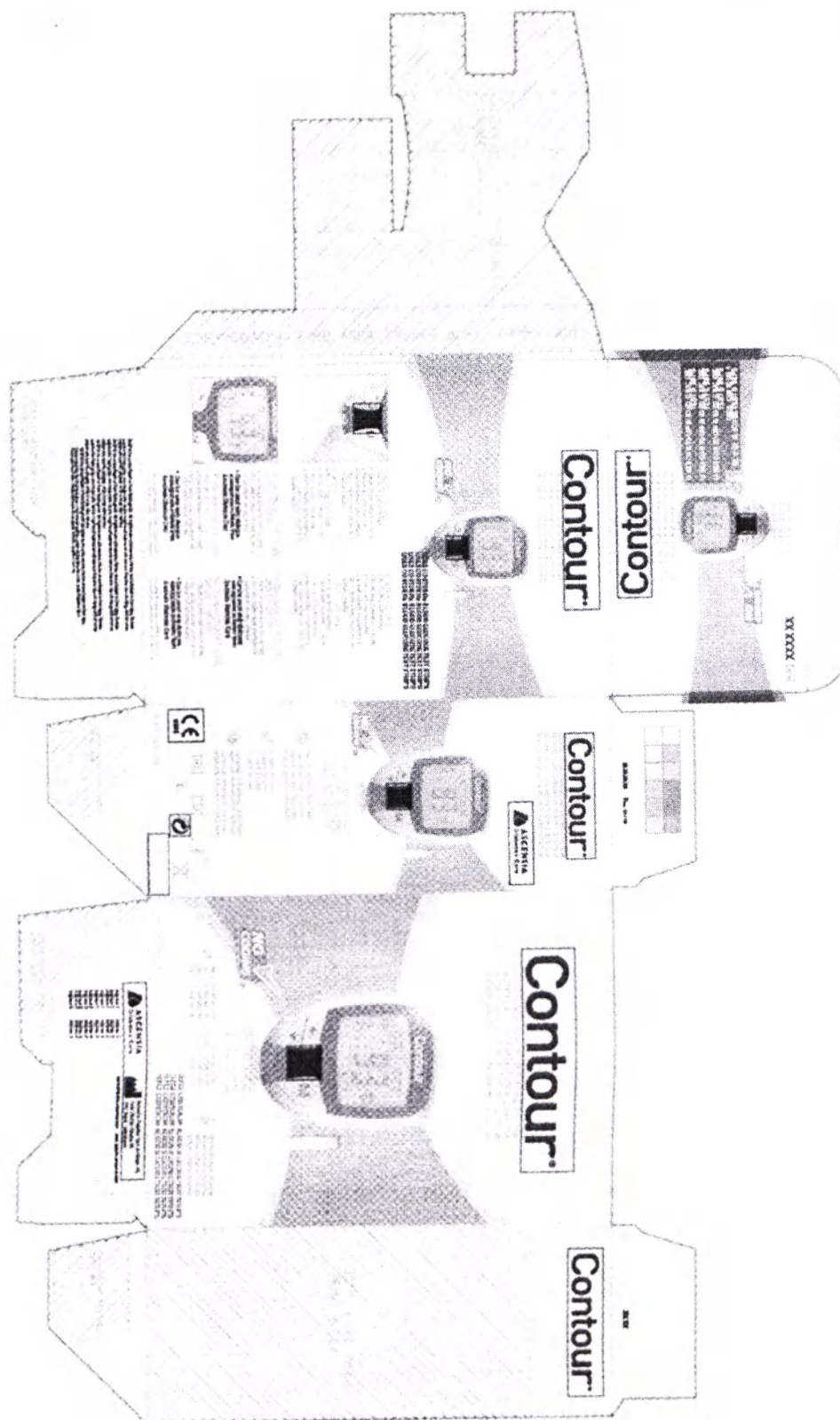
Передача данных производится через специальный разъем данных 3,5 мм stereo jack.

### **5.10. Электромагнитная совместимость**

Глюкометр Contour соответствует требованиям электромагнитной совместимости, установленным стандартом ISO 15197:2013. Глюкометр имеет низкий уровень электромагнитного излучения, которое, как правило, не приводит к возникновению помех в работе другого электронного оборудования; в свою очередь, электромагнитное излучение от другого электронного оборудования, как правило, не приводит к возникновению помех в работе глюкометра Contour. Устойчивость глюкометра Contour к электростатическим разрядам соответствует требованиям стандарта IEC 61000-4-2. Избегайте использования электронных устройств при очень низкой влажности воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов. Устойчивость глюкометра Contour к радиочастотным помехам соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1. Во избежание возникновения радиочастотных помех не используйте глюкометр Contour вблизи электрического или электронного оборудования, являющегося источником электромагнитного излучения, так как это может воспрепятствовать нормальному функционированию глюкометра.

## 6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

### 6.1. Макет маркировки на упаковке медицинского изделия



## Макет потребительской маркировки на русском языке:

### Глюкометр «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в составе

РУ № \_\_\_\_ от \_\_\_\_

- 1.1. Глюкометр «Контур» (Contour);
- 1.2. Чехол;
- 1.3. Руководство пользователя;
- 1.4. Краткое справочное руководство.

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

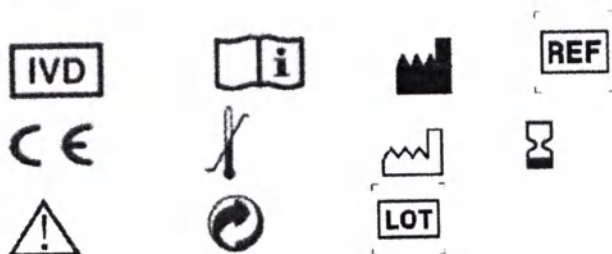
**Адрес производителя:** Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

**Место производства:** 1) PHC Corporation In Vitro Diagnostics Division,  
110 Oaza-Inoshiri-aza-Nishiueno, Wakimachi, Mima, Tokushima, 779-3603, 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

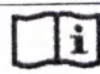


#### Описание маркировки

 Для in-vitro диагностики

 Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС

 Внимание, обратитесь к сопроводительным документам

 Обратитесь к инструкции



Условия хранения



Зеленая точка



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.

Габаритные размеры упаковки изделия:

Д 167±1 мм x Ш 119±1 мм x В 70±1 мм

Материал: картон

**Маркировка на глюкометре:**

Contour

Глюкометр «Контур» (Contour)

**Производитель:** Асцензия Диабитис Кеа Холдингс  
АГ, Швейцария

(Ascensia Diabetes Care Holdings AG)

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



## 7. Инструкция по применению



Перед тестом ознакомьтесь с руководством пользователя Contour (Контур) и всеми материалами в упаковке глюкометра. Соблюдайте все указания по применению и обслуживанию во избежание неточных результатов.

- Тщательно вымойте и высушите руки перед тестом.
- Всегда утилизируйте тест-полоски как медицинские отходы

### 1.1. Начало работы

#### Глюкометр Contour



Тест-полоска CONTOUR

Избегать контакта с тест-полоской

Поместите образец крови  
сюда.

Серый край тест-полоски  
Вставьте этот край в порт  
для тест-полосок.

#### Дисплей глюкометра

Изображение ниже показывает все символы, отображающейся на дисплее измерительного прибора. Чтобы посмотреть их на выключенном приборе, нажмите и удерживайте ▲ или ▼. Все символы будут отображаться на дисплее в течение 10 секунд на просмотр символов, нажмите и удерживайте ▲ или ▼ снова.

Убедитесь, что  отображается полностью. Если некоторые сегменты отсутствуют, обратитесь к разделам «Код ошибок» и «Символы». Отсутствующие символы могут влиять на результаты, которые будут отображаться.

**88/88**  
Дата и время в верхней части дисплея

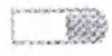
  
Метка "До еды"

  
Метка "После еды"

  
Метка записи в дневнике

  
Указывает на то, что включено напоминание

  
Указывает на то, что звук включен

  
Глюкометр готов к работе

  
Метка для анализа с контрольным раствором.

  
Указывает на то, что температура выше или ниже диапазона, в котором глюкометр обеспечивает точное измерение.

**AM или PM** будет отображаться, если используется 12-часовой формат.

  
Батарейки скоро разрядятся, и требуется их замена. Символ отображается до тех пор, пока батарейки не будут заменены

**d.m.yd**  
Формат «день/месяц».

**mmg!**  
7dL  
Результат отображается в ммоль/л или в мг/дл.

Число 7 отображается при просмотре результатов, показавших повышенное и пониженное содержание глюкозы за 7 дней.

**A** Среднее значение

- В глюкометре «Контур» (Contour) предусмотрено отображение результатов в мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр крови) и ммоль/л (миллимолях глюкозы на литр крови). В некоторых странах предусмотрено отображение результатов в ммоль/л (миллимолях глюкозы на литр крови) и мг/дл (миллиграмм глюкозы на децилитр крови);
- В показаниях, выраженных в мг/дл, десятичной запятой не бывает никогда;
- В показаниях, выраженных в ммоль/л, всегда есть десятичная запятая.

Питание: 96 — 53

## Важная информация для безопасности

### Флаконт для тест-полосок Contour (Контур)

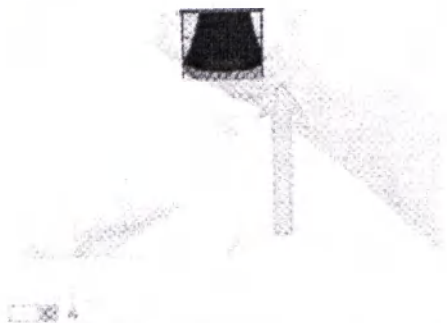


- Всегда храните тест-полоски в оригинальном флаконе. Вынув полоску из флакона, сразу же плотно закройте его крышкой. Флакон разработан таким образом, чтобы полоски оставались сухими. Если оставить флакон открытым или переложить тест-полоски в другую емкость, тест-полоски могут испортиться под воздействием содержащейся в воздухе влаги. Это может привести к получению неточных результатов.
- Помойте и хорошо высушите руки перед тестом.
- Тест-полоска предназначена для разового использования. Не используйте испорченные или использованные тест-полоски.
- Тест-полоска разработана таким образом, чтобы легко тянуть кровь в заборный кончик. Не помещайте кровь прямо на плоскую поверхность тест-полоски.
- Не давите пальцем на тест-полоску во время теста. Вы можете заблокировать заборный кончик полоски.
- Глюкометр обеспечивает точность измерений при температуре от 5 °C до 45 °C (41°F – 113°F). Не следует проводить измерение при температуре за пределами этого диапазона. Если глюкометр перемещался из одного места в другое, то подождите перед началом тестирования не менее 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре.
- Перед проведением теста обязательно убедитесь в том, что срок годности продукции не истек. Не используйте тест-полоски и контрольные растворы, если срок годности, указанный на этикетке флакона или на упаковке, истек. В противном случае, результаты измерения могут оказаться неточными. Не используйте контрольный раствор по истечении шести месяцев со дня вскрытия флакона. Чтобы не забыть, запишите дату окончания этого срока на этикетке флакона.

**Для проведения тестирования необходимо сделать следующие шаги:**

**Подготовка тест-полоски**

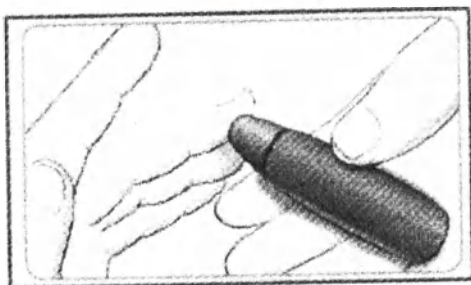
1. Тщательно вымойте и высушите руки перед тестированием.
2. Извлеките тест-полоску Contour из флакона.
3. Возьмите тест-полоску так, чтобы её серый конец был сверху, и поднесите к глюкометру.
4. Вставьте тест-полоску серым концом в соответствующий порт.



Глюкометр при этом включится. На экране появится символ в виде тест-полоски с мигающей каплей крови. Это означает, что глюкометр готов к работе.

**Получение крови и проведение тестирования**

1. Плотно прижмите наконечник прокалывателя к боковой поверхности подушечки пальца и нажмите большим пальцем на синюю кнопку спуска.



2. С небольшим усилием проведите другой рукой по пальцу в направлении места прокола для образования капли крови. Не

сжимайте палец рядом с местом прокола.



3. Начинайте тестирование, как только образуется подходящая по размеру капля крови.



Рекомендованный размер капли

4. Незамедлительно прикоснитесь к капле крови заборным кончиком тест-полоски. Кровь втянется в тест-полоску. Держите кончик тест-полоски в капле крови, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.

**Не прижимайте заборный кончик тест-полоски к коже и не наносите кровь на тест-полоску сверху, так как**

результат может быть неточным или произойдет сбой.



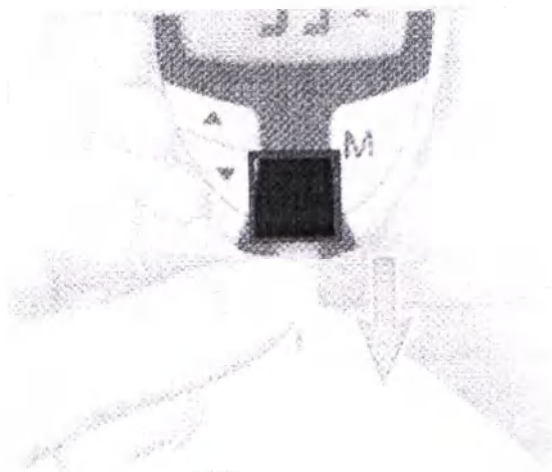
5. После звукового сигнала начнется 5-секундный обратный отсчет, затем результат измерения отобразится на экране и будет автоматически записан в память глюкометра. Не прикасайтесь к тест-полоске во время обратного отсчета, так как это может привести к ошибке.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Можно включить метки «До еды» и «После еды» в глюкометре. См. настройки расширенного режима (L-2). Если вы хотите отметить результаты измерений такими

метками, это надо сделать до извлечения тест-полоски из глюкометра.

6. Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы в соответствии с инструкциями медицинского работника.



#### Ожидаемые результаты измерения

Уровень глюкозы в крови варьируется в зависимости от приема пищи и лекарств, состояния здоровья, наличия стрессовых ситуаций или физических нагрузок. Концентрация глюкозы натощак в плазме у людей без диабета находится обычно в относительно узком диапазоне: от 3,9 до 6,1 ммоль/л.

**Если ваш результат измерения ниже 50 мг/дл (2,8 ммоль/л), и вы видите символ , немедленно обратитесь за медицинской помощью.**



Если ваш результат измерения выше 13,9 ммоль/л, или на дисплее глюкометра появился  символ, проведите повторное измерение с новой тест-полоской, предварительно вымыв руки с мылом и высушив их полотенцем. Если результат измерения по-прежнему высокий, немедленно обратитесь к врачу.

**Всегда консультируйтесь с врачом перед принятием решения об изменении плана приёма лекарств по результатам измерений.**



**Всегда утилизируйте ланцеты как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями врача.**



**Не используйте ланцеты повторно. Использованные ланцеты нестерильны. Каждый раз при проведении теста используйте новый ланцет.**

### **Очистка глюкометра**

Изделие поставляется нестерильным.

Внешнюю часть глюкометра Contour можно очистить с помощью безворсовой салфетки, пропитанной дезинфицирующим раствором (1 часть бытового отбеливателя, в состав которого входят гипохлорит натрия 0,5% и натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты (ДХЦК) 0,1% к 9 частям воды), отжатой от избытка влаги. После очистки дезинфицирующим средством прибор следует вытереть сухой безворсовой тканью.



**Не допускайте попадания чистящего раствора в углубление для кнопки, под крышку отсека для батареек и в порт для тест-полосок. В противном случае, это может вызвать повреждение глюкометра.**

### **Настройка времени, даты и звукового сигнала**

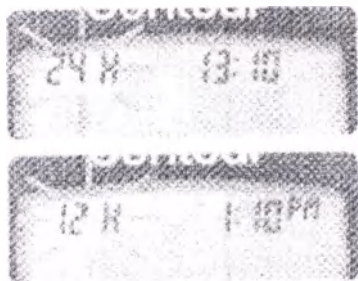
В глюкометре можно настраивать дату, время и звуковой сигнал. Можно выбрать отображение времени в 12-часовом или 24-часовом формате;

отображение даты в формате «месяц/день» или «день.месяц»;  
включить или выключить звуковой сигнал.

Чтобы перейти в режим настройки, когда глюкометр выключен, нажмите кнопку М и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд. Сначала отобразятся все значки, предусмотренные на дисплее, а затем в левом верхнем углу начнут мигать цифры.

#### **Настройка времени**

На экране замигает надпись 24Н. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы переключиться на 12-часовой формат (12Н) с пометкой AM (до полудня) или PM (после полудня) или обратно на 24-часовой формат. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.



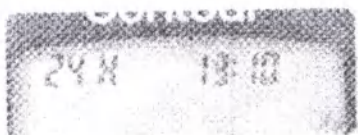
После этого замигают цифры, обозначающие часы. Нажимайте кнопку ▲ или ▼, пока не отобразится нужное значение. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.



После этого замигают цифры, обозначающие минуты. Нажимайте кнопку ▲ или ▼, пока не отобразится нужное значение. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

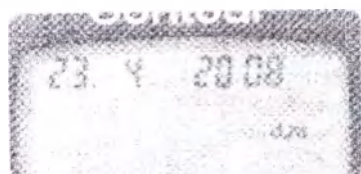


Если вы выбрали 12-часовой формат, замигает метка AM или PM. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать нужный вариант. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

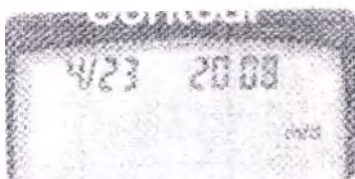


### Настройка формата "День/месяц"

На экране замигает надпись d.m. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать нужный формат: m/d (месяц/день) или d.m (день.месяц).



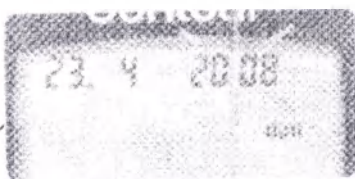
Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.



### Настройка даты

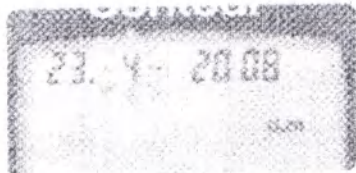
На экране замигает число, обозначающее год. Выберите нужное значение с помощью кнопки ▲ или ▼.

Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.



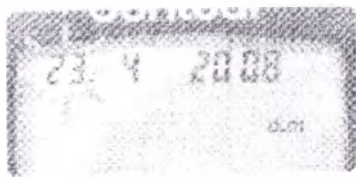
На экране замигает число, обозначающее месяц. Выберите нужное значение с помощью кнопки ▲ или ▼.

Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.



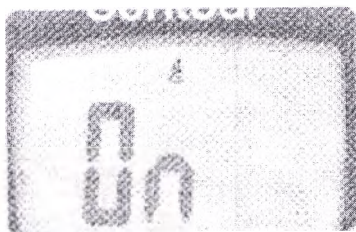
На экране замигает число, обозначающее день. Выберите нужное значение с помощью кнопки ▲ или ▼.

Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.



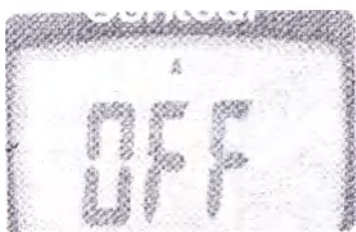
### Настройка звукового сигнала

На экране замигает изображение колокольчика и слово  .



Эта настройка позволяет включить ли выключить звуковой сигнал во время тестирования.

Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите кнопку ▲ или ▼. Появится OFF.

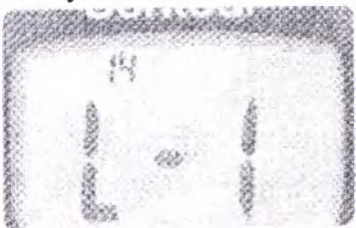


Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

L-1 замигает на экране после настройки звука. Если вы хотите оставить глюкометр в основном режиме, нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.



L-2 появится на экране, когда вы выберете расширенный режим, нажав кнопку ▲ или ▼. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.



Если вы используете основной режим (на экране отображается надпись L-1), то настройка завершена.

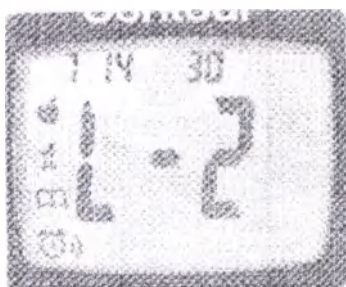
**Настройка основного (L-1) и расширенного (L-2) режимов**

В глюкометре изначально установлен основной режим. Процедура измерения одинаково удобна как при основном режиме, так и при расширенном.

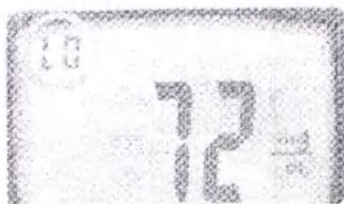
| Основной режим (L-1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Расширенный режим (L-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Краткая информация о повышенных и пониженных значениях за 7 дней;</li> <li>• Среднее значение за 14 дней;</li> <li>• Память, вмещающая результаты 480 измерений.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Краткая информация о повышенных и пониженных значениях уровня глюкозы за 7 дней;</li> <li>• Средние значения уровня глюкозы за 7, 14 и 30 дней;</li> <li>• Память, вмещающая результаты 480 измерений;</li> <li>• Метки «До еды» и «После еды»</li> <li>• Средние значения до и после еды за 30 дней;</li> <li>• Настраиваемые напоминания о проведении теста через 2,5 часа, через 2 часа, через 1,5 часа или через час после еды;</li> <li>• Личные настройки высоких и низких значений.</li> </ul>                           |
| <p>В глюкометре изначально включен основной режим. Если вы переключили его на расширенный режим, а хотите снова включить основной, то выполните следующие действия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр. Дождитесь, пока на экране замигает изображение тест-полоски.</li> <li>2. Нажмите кнопку ▲ или ▼ и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд.</li> <li>3. На экране замигает надпись L-2.</li> <li>4. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-1.</li> <li>5. Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.</li> </ol> | <p>Чтобы переключить глюкометр в расширенный режим и пользоваться метками «До еды» и «После еды» и другими функциями, выполните следующие действия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр. Дождитесь, пока на экране замигает изображение тест-полоски.</li> <li>2. Нажмите кнопку ▲ или ▼ и удерживайте её нажатой в течение 3 секунд.</li> <li>3. На экране замигает надпись L-1.</li> <li>4. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы переключиться на L-2.</li> <li>5. Нажмите кнопку М, чтобы подтвердить выбор.</li> </ol> |

## Индивидуальные настройки низких и высоких значений и настройка напоминаний

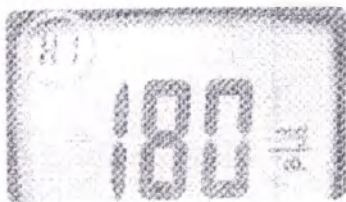
Если выбран расширенный режим (на экране мигает надпись L-2), можно установить в глюкометре индивидуальные значения низкого и высокого уровня глюкозы в крови. Это упростит отслеживание низких и высоких результатов тестирования.



На экране замигает настройка LO (низкий уровень). Значение по умолчанию – 4,0 ммоль/л. Выберите нужное значение с помощью кнопки ▲ или ▼, затем нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор. (Диапазон значений LO – от 3,3 до 5,0 ммоль/л).



После этого замигает настройка HI (высокий уровень). Значение по умолчанию – 10,0 ммоль/л. Выберите нужное значение с помощью кнопки ▲ или ▼. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор. (Диапазон значений HI – от 5,6 до 13,9 ммоль/л).

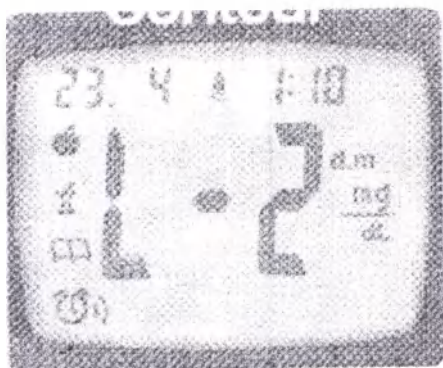


## Настройка напоминаний о тестировании крови после еды

Чтобы изменить время напоминания о проведении измерения после еды на другое время, нажмите кнопку ▲ или ▼. На экране появятся доступные варианты. Выберите нужный вариант: 2,5; 2,0; 1,5 часа или 1,0 час. Значение по умолчанию – 2,0 часа. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

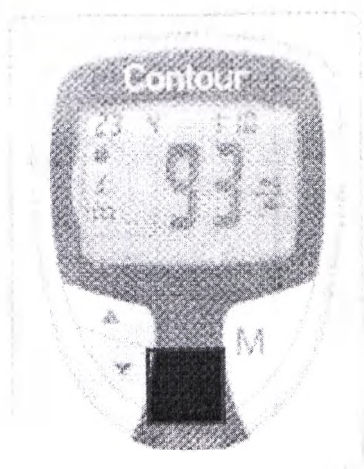


Настройка глюкометра для работы в расширенном режиме завершена!



### Использование меток

Если включен расширенный режим, на экране глюкометра после анализа появятся три метки.



 До еды = Добавляет к результату анализа метку о том, что он был проведен до еды.

 После еды = Добавляет к результату анализа метку о том, что он был проведен после еды.

 Дневник = Позволяет отметить любой результат как уникальный или отличающийся чем-то от остальных и добавить к нему примечание в дневнике. Увидев эту метку при просмотре результатов, записанных в память

глюкометра, вы будете знать, что есть дополнительная информация об этом результате измерения.

### Если вы не хотите отмечать результат измерения

Извлеките использованную тест-полоску. Результат анализа будет записан в память глюкометра без меток. Глюкометр при этом выключится.

Прежде чем извлечь тест-полоску, выберите нужную метку с помощью кнопки ▲ или ▼. Метка замигает.



Чтобы добавить к результату метку «До еды», нажмите кнопку M,  когда символ мигает.

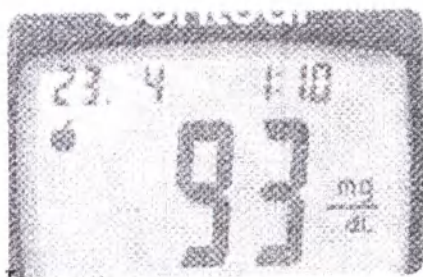
Символ  замигает после этого. Эта функция позволяет включить напоминание о повторном исследовании крови после еды.

Напоминание можно включить только после добавления к результату анализа метки «До еды».



После этого символ  замигает. Эта функция позволяет включить напоминание о повторном исследовании крови после еды. Напоминание можно включить только после добавления к результату метки "После еды".

Символ  можно убрать, нажав кнопку M. Символ появится на экране, а затем перестанет мигать.

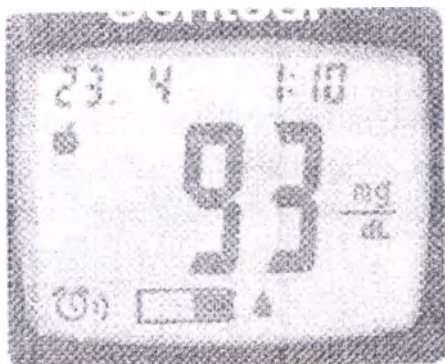


Чтобы добавить к результату анализа метку «После еды», нажимайте кнопку ▲ или ▼, пока знак  не начнет мигать. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

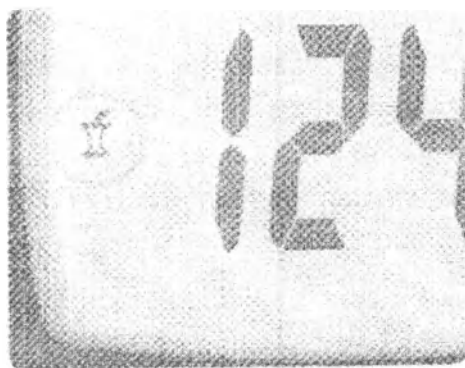
Чтобы добавить к результату анализа метку «Дневник», нажимайте кнопку ▲ или ▼, пока  начнет мигать символ. Нажмите кнопку M, чтобы подтвердить выбор.

### Использование напоминаний

Когда звучит напоминание, глюкометр автоматически включается. Он издает звуковой сигнал 20 раз и на дисплей выводится результат теста до еды, отмеченный при включении напоминания. Чтобы выключить звуковой сигнал, нажмите любую кнопку.



Теперь можно провести тестирование еще раз. Вставьте в порт тест-полоску и следуйте инструкции.



После завершения этого тестирования и вывода на экран результата, метка мигает. Чтобы добавить к этому результату метку «После еды», нажмите кнопку М. Если вы не хотите отмечать результат измерения, извлеките тест-полоску, чтобы выключить глюкометр.

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с инструкциями медицинского работника.

Если вы решите не проводить измерение, когда зазвучит напоминание, нажмите любую кнопку, чтобы выключить глюкометр.

Установить сразу несколько напоминаний нельзя. Глюкометр запоминает только одно напоминание, включенное последним.

### **Отмена напоминания**

Если глюкометр выключен, нажмите кнопку М, чтобы включить его.

Появится время и дата и символ .

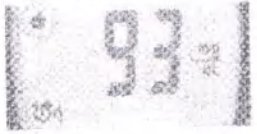
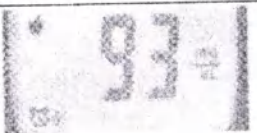
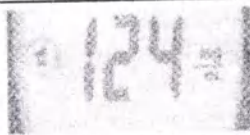
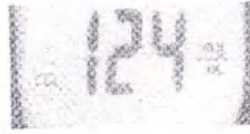
Нажмите два раза кнопку ▲ или ▼. Символ напоминания исчезнет с экрана. Нажмите кнопку М, чтобы отменить напоминание.

### **Перенос результатов на компьютер**

Вы можете перенести результаты теста с глюкометра на компьютер, где они могут быть сведены в отчет с графиками и таблицами. Чтобы использовать эту функцию, вам понадобится программное обеспечение для лечения диабета GLUCOFACTS DELUXE и USB-кабель для передачи данных. Кабель не продается вместе с глюкометром, но его можно запросить в Службе по работе с клиентами. Контактная информация находится на обратной стороне.

Можно бесплатно загрузить программное обеспечение на [www.glucofacts.ascensia.com](http://www.glucofacts.ascensia.com) или запросить его в Службе по работе с клиентами. Контактная информация находится на обратной стороне.

**ВАЖНО:** Глюкометр Contour не был протестирован Ascensia Diabetes Care для использования с любым программным обеспечением, кроме программного обеспечения для лечения диабета от Ascensia Diabetes Care. Ascensia Diabetes Care не несет ответственности за любые ошибочные результаты при использовании другого программного обеспечения.

| Чтобы отметить результат              | Символ на дисплее                                                                               | Настройка        | Символ на дисплее                                                                    | Значение                                                                                                                                      |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| До еды<br>Нажмите кнопку ▲ или ▼      | <br>(Мигает)   | Нажмите кнопку М |    | К результату анализа будет добавлена метка «До еды». Теперь можно включить напоминание.                                                       |
| Напоминание<br>Нажмите кнопку ▲ или ▼ | <br>(Мигает)   | Нажмите кнопку М |   | Глюкометр напомнит вам через установленный промежуток времени (от 1,0 до 2,5 часов), что вы собирались провести тестирование крови после еды. |
| После еды<br>Нажмите кнопку ▲ или ▼   | <br>(Мигает) | Нажмите кнопку М |  | К результату добавлена метка «После еды».                                                                                                     |
| Дневник<br>Нажмите кнопку ▲ или ▼     | <br>(Мигает) | Нажмите кнопку М |  | Результат будет отмечен в памяти как уникальный. Запишите это в дневник.                                                                      |

## Просмотр результатов в основном режиме

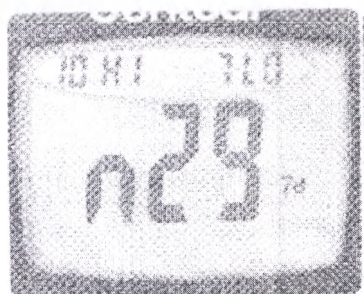
Нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр. Нажмите М еще раз, чтобы просмотреть результаты измерений, сохранённые в памяти.

В центре дисплея будет отображен средний уровень за 14 дней, а сверху — число измерений. При расчете среднего показателя за 14 дней результаты контрольных измерений не учитываются.

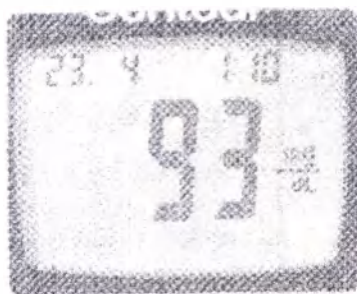


Нажмите ▲, чтобы увидеть краткие сведения о повышенном и пониженном уровне глюкозы за 7 дней.

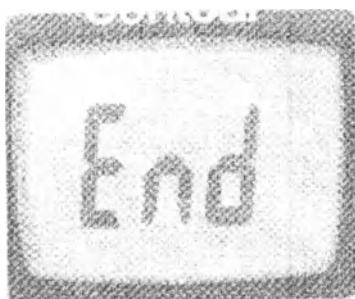
В верхней части дисплея будет отображено число результатов выше нормы (более 10,0 ммоль/л) и ниже нормы (менее 4,0 ммоль/л) за последние 7 дней, а также общее число измерений за этот период.



Чтобы увидеть результаты предыдущих измерений, дважды нажмите ▼. Первым отображается результат последнего измерения с указанием даты и времени проведения каждого измерения. Чтобы пролистать результаты вперед или назад, нажмите кнопку ▲ или ▼.



Когда *End* появляется на экране, это значит, что все записанные в памяти результаты просмотрены.



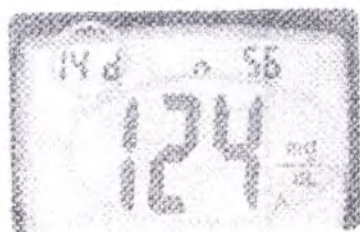
### Примечания

- При расчете средних показателей за тот или иной период времени учитывается и текущий день.
- Память глюкометра вмещает результаты 480 измерений.
- Когда память будет заполнена, глюкометр начнет удалять самые старые значения и записывать вместо них новые при проведении измерений. Нажмите кнопку М, чтобы выключить глюкометр.
- В противном случае, глюкометр выключится автоматически через 3 минуты.
-  – число результатов.

### Просмотр результатов в расширенном режиме

В расширенном режиме (L-2) доступны все функции основного режима, а также несколько дополнительных.

Нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр. Снова нажмите и сразу отпустите кнопку М, чтобы просмотреть среднее значение за 14 дней с указанием числа результатов за этот период.

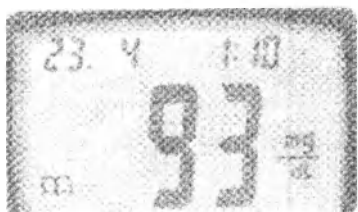


Чтобы просмотреть предыдущий результат, нажмите ▼.

Первым отображается результат последнего измерения с указанием даты и времени проведения каждого тестирования.

Чтобы пролистать результаты вперед или назад, нажмите кнопку ▲ или ▼.

Когда  появляется на экране, это означает, что вы просмотрели все результаты, записанные в память.

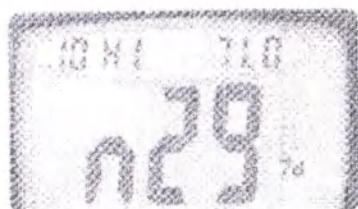


### Просмотр средних значений в расширенном режиме

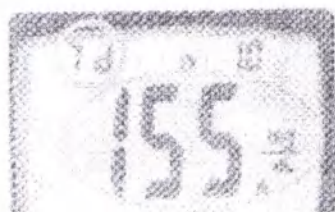
Нажмите кнопку М, чтобы включить глюкометр. Нажмите кнопку М еще раз, чтобы просмотреть среднее значение за 14 дней с указанием числа измерений за этот период.

Чтобы просмотреть краткие сведения о высоких и низких значениях за 7 дней, нажмите кнопку ▲.

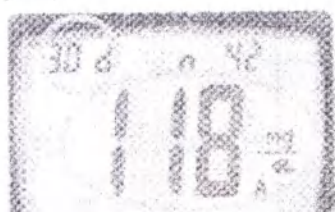
В верхней части дисплея будет отображено число высоких (HI) и низких (LO) значений. В центре дисплея указано общее число результатов.



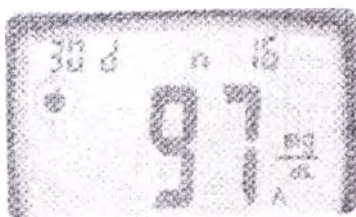
Чтобы просмотреть среднее значение за 7 дней, нажмите кнопку ▲. В центре дисплея будет указано среднее значение, а вверху – число результатов.



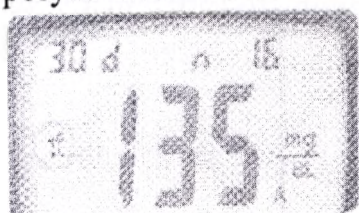
Чтобы просмотреть среднее значение за 30 дней, нажмите кнопку ▲. В центре дисплея будет указано среднее значение, а вверху – число результатов.



Нажмите кнопку ▲ еще раз, чтобы просмотреть среднее значение результатов с меткой До еды за 30 дней.



Нажмите кнопку ▲ еще раз, чтобы просмотреть среднее значение результатов с меткой После еды.



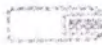
Нажмите кнопку ▲ еще раз. End появится на экране появится.

Нажмите кнопку M, чтобы выключить глюкометр. В противном случае он выключится автоматически через 3 минуты.

## Коды и символы ошибок

Для получения информационной поддержки обратитесь в Службу по работе с клиентами.

| Изображение                                                                                                                           | Описание                                       | Ваши действия                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  (остается на экране)                              | Низкий уровень заряда батареек                 | Замените батарейки как можно скорее.                                                          |
|  (мигает 10 секунд, а затем глюкометр выключается) | Батарейки разряжены.                           | Замените батарейки.                                                                           |
|                                                    | Глюкометр готов к работе.                      | Приступайте к тестированию крови.                                                             |
|                                                    | Температура за пределами допустимого диапазона | Перенесите глюкометр в помещение с подходящей температурой: от 5 °C до 45 °C (41° F – 113°F). |

|                                                                                           |                                                                                                         |                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           |                                                                                                         | Прежде чем проводить измерение, подождите 20 минут, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре.                                                                      |
| E2<br>   | Тест-полоска не заполнена достаточным для точного анализа объемом крови. Капля крови слишком маленькая. | Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Прежде чем проводить измерение, дождитесь, когда на экране замигает изображение капли крови.                 |
| E3<br>   | Глюкометр распознал использованную тест-полоску.                                                        | Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Прежде чем проводить измерение, дождитесь, когда на экране замигает изображение капли крови.                 |
| E4<br> | Тест-полоска вставлена неправильно. Неподходящая тест-полоска.                                          | Извлеките тест-полоску и вставьте ее надлежащим образом. Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Убедитесь, что вы используете тест-полоску Contour. |

| Изображение               | Описание                                                     | Ваши действия                                                                                                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E5 E9<br>E6 E12<br>E8 E13 | Потенциальный сбой программного или аппаратного обеспечения. | Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Для получения информационной поддержки обратитесь в службу по работе с клиентами. |
| E7                        | Неподходящая тест-полоска.                                   | Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.                                                                                   |

|            |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                 | Убедитесь, что вы используете тест-полоски Contour.                                                                                                                                                                                                          |
| <b>E10</b> | Неправильные дата или время.                    | Эта ошибка возможна только в режиме передачи данных. См. инструкции по настройке даты и времени. Для получения информационной поддержки обратитесь в службу по работе с клиентами.                                                                           |
| <b>E11</b> | Результат за пределами нормы.                   | Извлеките тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской. Обязательно тщательно вымойте руки с мылом и высушите их полотенцем, затем в точности следуйте инструкциям, содержащимся в руководстве пользователя. Используйте только тест-полоски Contour. |
|            | Результат анализа выше 33,3 ммоль/л (600 мг/дл) | Тщательно вымойте руки с мылом и высушите их полотенцем, уделяя особое внимание месту взятия крови. Повторите тестирование с новой тест-полоской. Если на экране после тестирования снова появится мигающая надпись H1, как можно скорее обратитесь к врачу. |



**Уровень глюкозы выше 250 мг/дл (13.9 ммоль/л) может означать потенциально плохое состояние здоровья.**

|    |                                                |                                                                                                                                                                                                                         |
|----|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LO | Результат анализа ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл). | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Повторите тестирование с новой тест-полоской.</li> <li>• Если на экране после тестирования снова появится мигающая надпись LO, как можно скорее обратитесь к врачу.</li> </ul> |
|----|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Уровень глюкозы ниже 50мг/дл (2.8 ммоль/л) может означать потенциально плохое состояние здоровья.**

| Изображения                                                                                | Обозначение                                                                                                    | Ваши действия                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Результат контрольного теста находится за пределами (выше или ниже) допустимого диапазона. | У тест-полосок или контрольного раствора истек срок годности или прошла дата обязательной утилизации раствора. | Проверьте все сроки годности и даты обязательной утилизации контрольных растворов. Не используйте для анализа материалы с истекшим сроком годности. |
|                                                                                            | Тест-полоска повреждена из-за высокой температуры или влажности.                                               | Проведите контрольный тест еще раз с новой тест-полоской и новым контрольным раствором.                                                             |
|                                                                                            | Контрольный раствор холоднее или теплее комнатной температуры, либо раствор плохо перемешан.                   | Осторожно встряхните флакон, чтобы тщательно перемешать контрольный раствор.                                                                        |

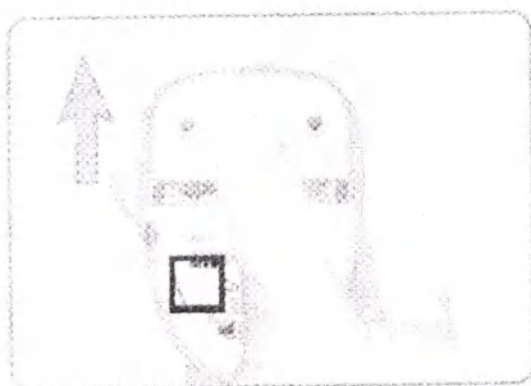
|                                                                       |                                                   |                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | Был использован неподходящий контрольный раствор. | Убедитесь, что вы используете контрольный раствор Contour.                                                                |
| Некоторые сегменты экрана не отображаются после включения глюкометра. | Возможно, глюкометр поврежден.                    | Сравните дисплей глюкометра с изображением. Если дисплей работает некорректно, обратитесь в Службу по работе с клиентами. |
| Результаты отображаются в неправильных единицах (не в ммоль/л).       | Это может повлиять на отображение результатов.    | Для получения информационной поддержки обратитесь в Службу по работе с клиентами.                                         |

## Замена батареек

Если на экране постоянно появляется  символ или если отображается  несколько секунд, после чего глюкометр выключается, необходимо заменить батарейки. (См. раздел «Коды и символы ошибок»).

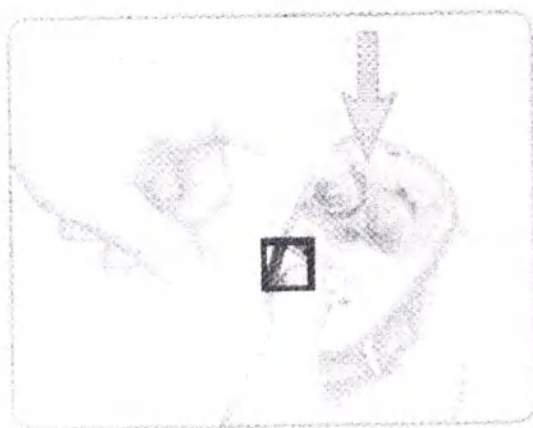


1. Перед заменой батареек выключите глюкометр.
2. Надавите на крышку отсека для батареек и сдвиньте его в направлении, указанном стрелкой.



**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вставить новые батарейки не позднее, чем через 5 минут после извлечения старых, все настройки и результаты измерений сохранятся. Если пройдет более 5 минут, потребуется заново настроить дату и время, но остальные настройки и результаты измерений сохранятся.

3. Извлеките старые батарейки. Для этого надавите на верхнюю часть батарейки, чтобы поднять нижнюю.

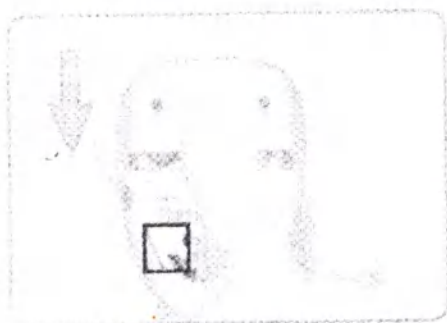


4. Поместите новые батарейки под штырьки в отделение для батареек стороной «+» вверх.

[Используйте две литиевые батарейки напряжением 3 вольта (DL2032 или CR2032).]



5. Совместите крышку отсека для батареек с соответствующими отверстиями и закройте отсек, задвинув крышку.



#### Важная информация для безопасности

**Батарейки необходимо беречь от детей. Содержимое литиевых батареек ядовито. В случае проглатывания незамедлительно обратитесь за скорой медицинской помощью. Утилизируйте батарейки в соответствии с местным экологическим законодательством.**

#### Калибровка и проверка функционирования глюкометра Contour

Необходимо провести тест с использованием контрольного раствора:

- При использовании глюкометра в первый раз;
- При открытии нового флакона или упаковки тест-полосок;
- При подозрении на неправильную работу глюкометра;
- При неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови.

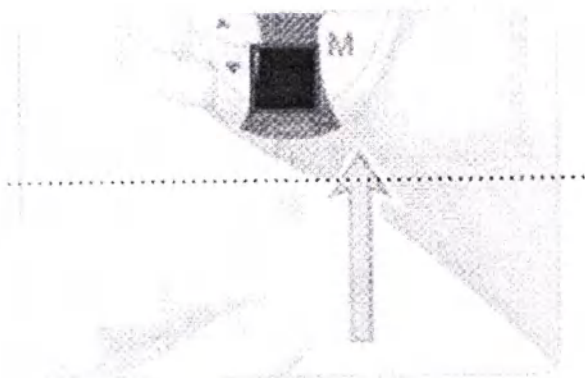
Контрольные растворы с нормальным, низким и высоким содержанием глюкозы можно приобрести отдельно. Всегда используйте растворы CONTOUR. Использование растворов других производителей может

привести к неточным результатам. Если вам требуется помощь в приобретении контрольного раствора CONTOUR, обратитесь в Службу по работе с клиентами. Контактная информация на обратной стороне упаковки.

1. Тщательно вымойте и высушите руки перед измерением.
2. Извлеките тест-полоску из флакона и сразу плотно закройте его крышкой.

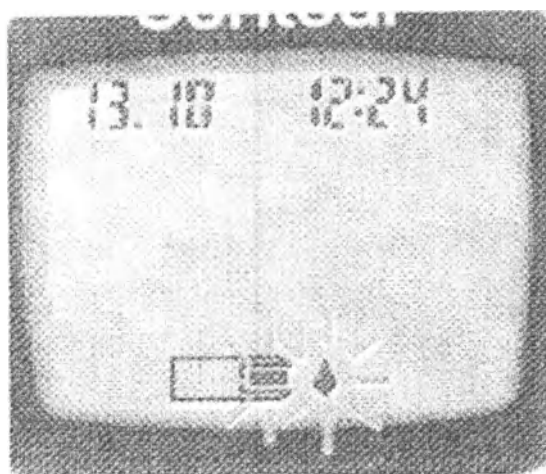
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверьте срок годности на флаконе с тест-полосками, а также на флаконе с контрольным раствором. НЕ используйте материалы после истечения их срока

3. Возьмите тест-полоску так, чтобы серый конец был сверху, и поднесите к глюкометру.

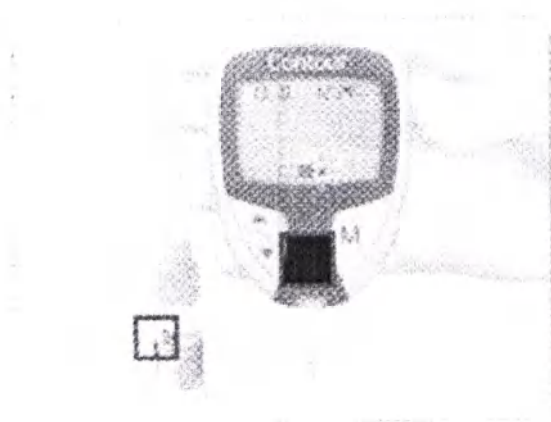


4. Вставьте тест-полоску серым концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.

Глюкометр при этом включится. На экране появится символ в виде тест-полоски с мигающей каплей крови. Это означает, что глюкометр готов к работе.



5. Встряхните флакон с контрольным раствором, чтобы тщательно перемешать его содержимое
6. Выдавите маленькую каплю контрольного раствора на чистую невпитывающую поверхность. Не наносите контрольный раствор на палец или на тест-полоску непосредственно из флакона.

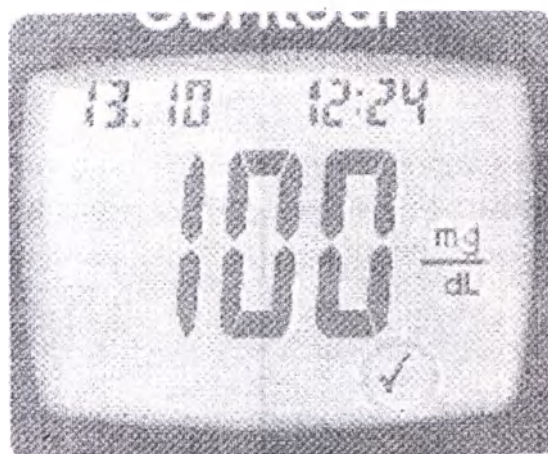


7. Незамедлительно прикоснитесь к капле раствора заборным кончиком тест-полоски. Раствор втянется в тест-полоску.
8. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.
9. После 5-секундного обратного отсчета на экране глюкометра отобразится результат контрольного теста.



Он будет автоматически отмечен ✓  
записан в дневник.

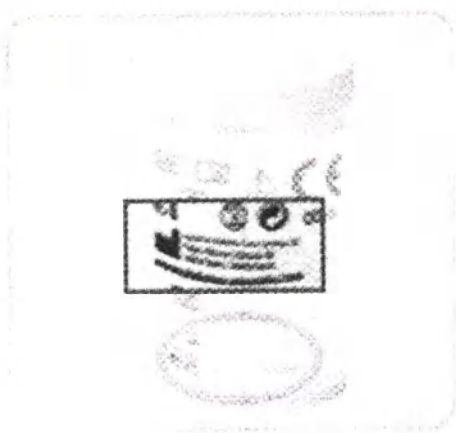
как результат контрольного теста и



#### ПРИМЕЧАНИЕ:

Символ ✓ не означает, что результат контрольного теста находится в указанном диапазоне. Символ лишь отмечает анализ с использованием контрольного раствора. При расчете средних значений этот результат не учитывается.

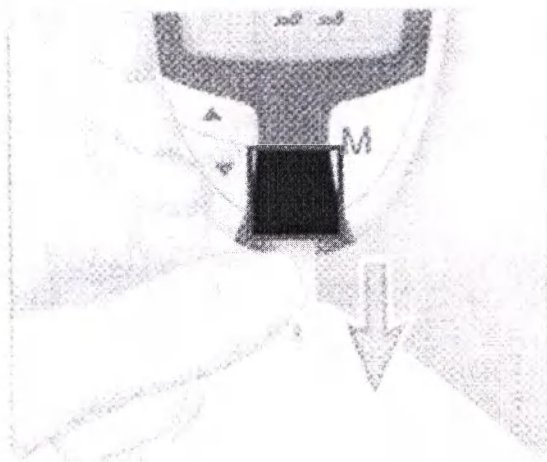
10. Сравните свой результат контрольного теста с диапазоном, указанным на флаконе или на дне картонной упаковки с тест-полосками.



Если результат контрольного теста находится за пределами этого диапазона, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

Чтобы выключить глюкометр, извлеките тест-полоску. Утилизируйте тест-полоску как медицинские отходы или согласно рекомендациям врача.

Результат будет автоматически помечен как ✓ и помещен в память глюкометра. Результат контрольного текста не учитывается при расчете средних значений или низких и высоких значений за 7 дней.



## Техническое обслуживание глюкометра

Храните глюкометр в прилагаемом чехле.

- Тщательно мойте и вытирайте руки полотенцем, прежде чем прикасаться к глюкометру и тест-полоскам, чтобы на них не попала вода, маслянистые и другие загрязняющие вещества.
- Обращайтесь с глюкометром осторожно, чтобы не повредить электронику и не спровоцировать возникновение других неисправностей.
- Не подвергайте глюкометр и тест-полоски воздействию избыточной влажности, высокой и низкой температуры, пыли и грязи.
- Очищайте глюкометр согласно рекомендациям по уходу.

## Симптомы при гипер- и гипогликемии

Чтобы лучше понять результаты измерений, примите во внимание симптомы повышенного и пониженного содержания глюкозы в крови.

Согласно Американской диабетической ассоциации, приведены некоторые из наиболее распространенных симптомов:

| Низкое содержание глюкозы в крови (гипогликемия):                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемия):                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• дрожь</li><li>• потливость</li><li>• учащенное сердцебиение</li><li>• затуманенность и неясность зрения</li><li>• спутанность сознания и странное поведение</li><li>• обмороки</li><li>• раздражительность</li><li>• судороги</li><li>• острое чувство голода</li><li>• головокружение</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• частое мочеиспускание</li><li>• чрезмерная жажда</li><li>• затуманенность и неясность зрения</li><li>• повышенная утомляемость</li><li>• чувство голода</li></ul> |
| Наличие кетоновых тел (кетоацидоз):                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                           |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Затруднение дыхания, одышка</li><li>• тошнота или рвота</li><li>• чрезмерная сухость во рту</li></ul>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                           |



### **Важная информация для безопасности**

*Если у вас наблюдаются какие-либо из перечисленных симптомов, проверьте уровень глюкозы в крови. Если полученный результат ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л, незамедлительно обратитесь к врачу.*

За дополнительной информацией и полным списком симптомов также обратитесь к врачу.

### **Спецификация системы**

**Тестируемый образец:** цельная капиллярная кровь

**Результат теста:** относительно содержания глюкозы в плазме/сыворотке

**Объем образца крови:** 0,6 мкл

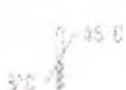
**Диапазон измерений:** 0,6 – 33,3 ммоль/л

**Необходимое для тестирования время:** 5 секунд (с обратным отсчётом)

**Память:** на 480 последних результатов

**Тип батареек:** две литиевые батарейки по 3 вольта, 225 мА/ч (DL2032 или CR2032)

**Срок службы батареек:** около 1000 анализов (1 год при средней интенсивности использования)

**Диапазон рабочих температур:**  -20...45 °C

**Влажность:** относительная влажность 10% – 93%

**Габариты:** 77 мм x 55 мм x 19 мм (В x Ш x Г)

**Вес:** 43,5 г

**Звуковой сигнал:** звуковой сигнал звучит, когда глюкометр включен; когда вставлена тест-полоска или на дисплее появляется результат измерения. Звуковой сигнал прозвучит 20 раз, когда сработает запрограммированное напоминание.

**Электромагнитная совместимость:** глюкометр Contour соответствует требованиям к электромагнитным характеристикам стандарта ISO 15197:2003. Маловероятно, что электромагнитное излучение глюкометра Contour мешает работе расположенного поблизости электронного оборудования, или, наоборот. Защита от электростатических разрядов соответствует требованиям стандарта IEC 61326-1. Не рекомендуется

использовать электронные устройства при очень низкой влажности воздуха, особенно в присутствии синтетических материалов. Во избежание радиочастотных помех не используйте глюкометр Contour рядом с электрическим или электронным оборудованием, являющимся источником электромагнитного излучения, поскольку это может помешать правильной работе глюкометра.

**Принципы проведения процедуры:** глюкометр Contour измеряет силу электрического тока, вырабатываемого в ходе реакции между глюкозой и реагентами на электроде тест-полоски. Кровь втягивается в конец тест-полоски за счет силы капиллярного всасывания. Глюкоза в образце реагирует с флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназой (FAD-GDH) и медиатором. Образуются электроны, генерирующие ток в количестве, пропорциональном количеству глюкозы в образце крови. По истечении времени реакции концентрация глюкозы в образце крови отображается на экране. Никакие расчеты не требуются.

**Параметры для сравнения:** Глюкометр Contour предназначен для тестирования цельной капиллярной. 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).

**Противопоказания.** Тест на содержание глюкозы в капиллярной крови может не подходить клинически для лиц с пониженным периферическим кровотоком. Шок, тяжелая гипотензия, гиперосмолярная гипергликемия и тяжелая дегидратация являются примерами клинических состояний, которые могут неблагоприятно влиять на измерение уровня глюкозы в капиллярной крови.

## 8. 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                                        |

## **9. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ПНД Ф 14.1:2:4.139-98, МУК 4.1.650-96, МУК 4.1.653-96, МУ 4628-88, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

## **10. Методы контроля в стандартах Российской Федерации**

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р ЕН 13532-2010, ГОСТ 12.2.091-2012, ГОСТ ИЕС 61010-1-2014, ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013, ГОСТ Р ИСО 15197-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-5-2015, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ПНД Ф 14.1:2:4.139-98, МУК 4.1.650-96, МУК 4.1.653-96, МУ 4628-88, ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014.

## **11. Транспортирование и хранение**

Транспортирование и хранение медицинского изделия необходимо осуществлять при температуре 9-30°C и влажности 10%-93%.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +45°C при относительной влажности до 93% (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.

## **12. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции**

Изделие поставляется нестерильным.

Внешнюю часть глюкометра Contour можно очистить с помощью безворсовой салфетки, пропитанной дезинфицирующим раствором (1 часть бытового отбеливателя, в состав которого входят гипохлорит натрия 0,5% и натриевая соль дихлоризоциануровой кислоты (ДХЦК) 0,1% к 9 частям воды), отжатой от избытка влаги. После очистки дезинфицирующим средством прибор следует вытереть сухой безворсовой тканью.

## **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, Швейцария (Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ)**

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

Гарантийное обслуживание: 5 лет с момента приобретения

Гарантийный срок эксплуатации: 5 лет

Гарантийный срок хранения: 5 лет с момента приобретения

В течение 5-летнего периода компания Ascensia Diabetes Care бесплатно заменит дефектное изделие на эквивалентное или на текущую версию соответствующей модели.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту:

Если у вас возникнут проблемы и вы не найдете способа их решения в руководстве пользователя, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

Чтобы получить гарантийное обслуживание: покупателю следует обратиться в Службу по работе с клиентами Ascensia Diabetes Care для получения помощи и (или) указаний в отношении обслуживания данного изделия.

### **15. Данные для разработки и производства**

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

### **16. Меры предосторожности**

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 с потенциально инфицированными образцами биоматериалов.

Устройство не должно использоваться более чем одним человеком в связи с риском заражения.

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Глюкометр «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови  
Контур» (Contour) в составе»

### Производитель

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

(«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария

Питер Мериан-Штрассе 90, Базель 4052, Швейцария (Peter Merian-Strasse 90, 4052  
Basel, Switzerland)

### Утверждено:

Подпись

(ПОДПИСАНО)

Имя

Эдуардо Тер (Eduardo Ther)

Должность

Старший Менеджер по Нормативной Регуляции

Дата 08.03.2021

Подпись

(ПОДПИСАНО)

Имя

Себастьян Бауманн (Sebastian Baumann)

Должность

Менеджер по Нормативной Регуляции

Дата 09.03.2021

2021

## Нотариальное заверение

Я, Д-р Бенедикт А. Сутер (Dr. Benedikt A. Suter), нижеподписавшийся, присяжный нотариус в Базель-Штадт (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подписи на первой странице относятся к Асцензия Диабитис 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 **Себастьяном Бауманном** (Sebastian Baumann), гражданином Германии, проживающим в Блотцхейме (Франция), оба с правом совместного проставления подписей, идентифицированных путем сравнения с другими образцами достоверных подлинных подписей.

Базель, 28 (двадцать восьмое) марта 2021 (две тысячи двадцать первого года)

Печать:

БЕНЕДИКТ А. СУТЕР (BENEDIKT A. SUTER)

(ПОДПИСАНО)

Нотариус г. Базель

Нотариально Заверено 2021/969

### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон города Базеля

Настоящий официальный документ

2. подписан д-ром юр. наук Бенедиктом А. Сутером (Benedikt A. Suter)

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Сутера Бенедикта А. (Suter Benedikt A.)

### Удостоверено

5. в г. Базель

6. 29.03.2021

7. Отделом по легализации документов кантона г. Базель

8. № 199000

налог 20.00 швейцарских  
франков

9. Штамп/печать

10. Подпись Доминик Бродбек  
(Dominik Brodbeck)

/Печать:  
Кантон г. Базель  
Легализация

(ПОДПИСАНО)

## Нотариальное заверение

Я, Д-р Бенедикт А. Сутер (Dr. Benedikt A. Suter), нижеподписавшийся, присяжный нотариус в Базель-Штадт (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подписи на первой странице относятся к **Асцензия Диабитис 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 **Себастьяном Бауманном** (Sebastian Baumann), гражданином Германии, проживающим в Блотцхейме (Франция), оба с правом совместного проставления подписей, идентифицированных путем сравнения с другими образцами достоверных подлинных подписей.

Базель, 28 (двадцать восьмое) марта 2021 (две тысячи двадцать первого года)

Печать:

БЕНЕДИКТ А. СУТЕР (BENEDIKT A. SUTER)

(ПОДПИСАНО)

Нотариус г. Базель

Нотариально Заверено 2021/969

### АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон города Базеля  
Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром юр. наук Бенедиктом А. Сутером (Benedikt A. Suter)
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Сутера Бенедикта А. (Suter Benedikt A.)

### Удостоверено

- |                                                                |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 5. в г. Базель                                                 | 6. 29.03.2021                                                    |
| 7. Отделом по легализации документов кантона г. Базель         |                                                                  |
| 8. № 199000                                                    | налог 20.00 швейцарских франков                                  |
| 9. Штамп/печать<br>/Печать:<br>Кантон г. Базель<br>Легализация | 10. Подпись Доминик Бродбек<br>(Dominik Brodbeck)<br>(ПОДПИСАНО) |

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

**ПОДПИСЬ**

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-*19-874*  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**В. К. Корсик**

**Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Корсика В.К.  
ИНН 770474847174\***

**ПОДПИСЬ**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 65 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**



Российская Федерация  
Город Москва  
Двенадцатого апреля две тысячи двадцать первого года  
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии представленного мне документа.  
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-*19-874*  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

