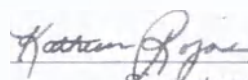


MiniMed
Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Appendix to IFU, attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Associate RA Specialist - EMEA


Signature

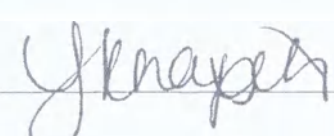
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

State of California
County of Los Angeles

On February 17, 2020 before me, Lauren Irene Knapik (Notary Public)
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature  (Seal)



Transmitter Guardian 2 Link, variants

Appendix to IFU

Name of medical device	Transmitter Guardian 2 Link, variants: I. Guardian 2 Link Transmitter Kit (MMT-7775), content of: 1. Transmitter Guardian 2 Link (MMT-7731) – 1 pcs. 2. Charger (MMT-7715) – 1 pcs. 3. Watertight Tester (MMT-7726) – 1 pcs. 4. One-press Sertter (MMT-7512) – 1 pcs. 5. Literature for product (User Guide Guardian 2 Link Transmitter, User Guide, One-Press Sertter Insertion Device, Enlite Sensor Performance, warranty, RF Insert). II. Transmitter Guardian 2 Link (MMT-7738), content of: 1. Transmitter Guardian 2 Link (MMT-7731) – 1 pcs. 2. Literature for product (User Guide Guardian 2 Link Transmitter, RF Insert)
Information on potential consumers of medical device, use conditions	Intended to be used by a patient or health professional. They are intended to be used in health care and home environments.
Utilization	Dispose of the transmitter in accordance with applicable laws governing battery disposal.
Warranty	Medtronic MiniMed, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as manufacturer on the labeling of this device “Medtronic MiniMed”) warrants the Medtronic transmitter to the purchaser of the product against defects in material and workmanship for a period of one (1) year and the charger for up to one (1) year from the date of purchase. During the warranty period, Medtronic MiniMed will replace or repair, at its discretion, any defective transmitter or charger, subject to the conditions and exclusions stated herein. This warranty applies only to new devices. In the event a transmitter or charger is replaced, the warranty period will not be extended past its original expiration date. This warranty is valid only if the Medtronic transmitter or charger is used in accordance with the manufacturer’s instructions. Without limitation, this warranty will not apply: • If damage results from changes or modifications made to the transmitter or charger by the user, or third persons, after the date of purchase; • If damage results from service or repairs performed by any person or entity other than the manufacturer; • If damage results from a Force Majeure or other event beyond the control of the manufacturer; • If damage results from negligence or improper use, including but not limited to: improper storage, submersion in water, physical abuse (such as dropping); • If damage results from use of the device in a manner other than according to the manufacturer’s product labeling, instructions for use, or regulatory notifications. This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate. This warranty does not apply to Glucose Sensors and other accessories. The remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach hereof. Neither Medtronic MiniMed nor its suppliers or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature or kind caused by or arising out of a defect in the product.

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	All other conditions and warranties, other than mandatory statutory warranties, expressed or implied, are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. This warranty gives the purchaser specific legal rights, and the purchaser may also have other rights that vary under local law. This warranty does not affect the purchaser's statutory rights.	
	Transmitter	
	Standard	Description
	EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
	EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
	EN 60601-1-11	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
	EN 62366	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices
	EN 980	Symbols for use in the Labeling of medical devices
	EN 1041	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing. (ISO 10993-1:2009) CORR: July 31, 2010; CORR: November 30, 2010
	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
	Serter	
	Standard	Description
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010
	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management systems - Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements - CORR: July 31, 2012
	EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.

	Tester	
	Standard	Description
	EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
	EN 60601-1-11	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 60601-1-6	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Safety - Collateral Standard:
	EN 980	Symbols for use in the Labeling of medical devices
	EN 1041	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30
	Charger	
	Standard	Description
	EN 980	Symbols for use in the Labeling of medical devices
	EN 1041	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
	EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
	EN 60601-1	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
	EN 60601-1-2:2007	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
	EN 60601-1-63	Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral standard: Usability
	EN 60601-1-11	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 62366	Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices
Customer Service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Трансмиттер Guardian 2 Link в вариантах исполнения

Приложение к Руководству пользователя

Наименование медицинского изделия	Трансмиттер Guardian 2 Link в вариантах исполнения: I. Набор трансмиттера Guardian 2 Link (MMT-7775), в составе: 1. Трансмиттер Guardian 2 Link (MMT-7731) – 1 шт. 2. Зарядное устройство (MMT-7715) – 1 шт. 3. Водонепроницаемый тестер (MMT-7726) – 1 шт. 4. Устройство для установки сенсора One-press Senter (MMT-7512) – 1 шт. 5. Литература по продукту (руководство пользователя на Трансмиттер Guardian 2 Link, руководство пользователя One-press Senter, работа сенсора Enlite, гарантия, информационный листок). II. Трансмиттер Guardian 2 Link (MMT-7738), в составе: 1. Трансмиттер Guardian 2 Link (MMT-7731) – 1 шт. 2. Литература по продукту (руководство пользователя на Трансмиттер Guardian 2 Link, информационный листок).
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, условиях его использования	Предназначен для использования пациентом или медицинским работником. Он предназначен для использования в учреждениях здравоохранения и домашних условиях.
Утилизация	Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей.
Гарантийные обязательства	Компания «Медтроник МиниМед, Инк.» (или любое другое юридическое лицо, указанное в качестве производителя на маркировке данного изделия компании «Медтроник МиниМед») гарантирует покупателю трансмиттера «Медтроник» отсутствие дефектов в материалах изготовления и дефектов исполнения в течение 1 (одного) года и зарядного устройства – в течение 1 (одного) года с момента покупки. В период действия гарантии компания «Медтроник МиниМед» обязуется по своему усмотрению производить замену или ремонт всех бракованных трансмиттеров или зарядных устройств в соответствии с условиями и исключениями, представленными в настоящем документе. Настоящая гарантия распространяется только на новые изделия. В случае замены

	трансммиттера или зарядного устройства срок действия гарантии не продлевается относительно первичной даты окончания действия гарантии. Настоящая гарантия действительна только в случае, если трансмиттер или зарядное устройство «Медтроник» используются в соответствии с инструкциями производителя. Настоящая гарантия не распространяется на нижеследующие случаи без ограничения: • Повреждение вызвано внесением в конструкцию трансмиттера или зарядного устройства изменений или модификаций пользователем или третьими лицами после даты покупки; • Повреждение вызвано проведением технического обслуживания или ремонта физическим или юридическим лицом, не являющимся производителем данного изделия; • Повреждение вызвано событием чрезвычайного характера или каким-либо явлением, неподконтрольным производителю; • Повреждение вызвано небрежным или неправильным использованием, включая, помимо прочего, неправильное хранение, погружение в воду, недопустимое физическое воздействие (например, падение изделия на твердую поверхность); • Повреждение вызвано использованием изделия не в соответствии с маркировкой изделия, разработанной производителем, инструкцией по применению или нормативными требованиями. Права по настоящей гарантии принадлежат только первоначальному покупателю. Перепродажа, аренда или иная передача изделия, являющегося объектом настоящей гарантии, пользователю или пользователем, не являющимся первоначальным покупателем, ведет к немедленному прекращению действия гарантии. Настоящая гарантия не распространяется на датчики глюкозы и вспомогательное оборудование. Средства возмещения, указанные в настоящей гарантии, представляют собой все установленные средства возмещения по настоящей гарантии. Ни компания «Медтроник МиниМед», ни ее поставщики и дистрибьюторы не несут ответственности за любое непреднамеренные, последующие или фактические убытки, прямо или косвенно вызванные дефектом изделия. Компания не принимает на себя других условий и гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели, помимо обязательных гарантий, предусмотренных законом. Настоящая гарантия предоставляет покупателю ряд законных прав, и покупатель также может иметь другие права, которые могут отличаться в зависимости от местного законодательства. Настоящая гарантия не затрагивает законные права покупателя.
Перечень национальных и	Трансммиттер

международных
нормативных
документов/стандарт
ов, которым
соответствует
медицинское изделие

Номер стандарта	Название
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2	Изделие медицинское электрическое, Часть 1, 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделие медицинское электрическое. Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 – 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
EN 62304	Программное обеспечение медицинского изделия – Жизненный цикл программного продукта
EN 62366	Медицинские изделия – Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий
EN 980	Символы для маркировки медицинского оборудования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания. (ISO 10993-1:2009) CORR: 31 июля 2010 г.; CORR: 30 ноября 2010 г.
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий

Устройство для установки сенсора

Номер стандарта	Название
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 10993-1	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками; техническая поправка от 31 июля 2010 г.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях
EN ISO 10993-10	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 10: Испытание на раздражительность и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-12	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 12: Подготовка проб и справочных материалов
EN ISO 10993-17	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 18: Определение химических характеристик материалов

EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация, Часть 1: Общие требования – CORR: 31 июля 2012 г.
EN 62366	Медицинские изделия – Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий.

Тестер

Номер стандарта	Название
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-11	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
EN 60601-1-6	Изделие медицинское электрическое, часть 1 – 6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт:
EN 980	Символы для маркировки медицинского оборудования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30

Зарядное устройство

Standard	Description
EN 980	Символы для маркировки медицинского оборудования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Изделие медицинское электрическое, Часть 1, 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-63	Изделие медицинское электрическое, часть 1 6: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность

	EN 60601-1-11	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 - 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
	EN 62366	Медицинские изделия - Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий
Служба поддержки клиентов	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77; факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник МиниМед»
(Medtronic MiniMed)
Бизнес-подразделение «Диабет»
18000 Девоншир Стрит
Нортридж, Калифорния 91325 США
(Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», я настоящим заявляю, что прилагаемый документ «Приложение к руководству пользователя» является верной и точной копией.

Кэтрин Роджас

Младший специалист по нормативно-правовому
регулированию — ЕМЕА

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

17 февраля 2020 г. ко мне, Лорен Ирен Кнапик (нотариусу),

(дата)

(имя и должность заверяющего)

лично явилась Кэтрин Роджас и подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также, что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо. Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеизложенная информация является верной и точной.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО поставлена моя собственноручная подпись и официальная печать.

Подпись /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Лорен Ирен Кнапик

Нотариус — Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2251143

Моя лицензия действительна до 26 июля 2022 г.]

[Далее следует текст документа «Приложение к руководству пользователя для изделия Трансмиссер Guardian 2 Link в вариантах исполнения», представленный на английском и русском языках]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020- 5-449

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью // ст(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-5-450
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб.
Уплачено за оказание услуг правового характера: 600 руб.
В.А. Король



Всего пронумеровано
пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов

