

William Sturges LLP
Burwood House, 14-16 Caxton Street, London SW1H 0QY

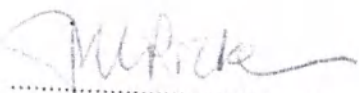
TO WHOM IT MAY CONCERN

13 December 2018

RE: DIAMEDICAL LTD

I certify that the attached is a true copy of the following document relating to the above-mentioned company:

- User Manual to ICHECK Glucometer with Accessories approved as on 05 December 2018.


.....
Jonathan M Picken, Solicitor

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Jonathan M Picken
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Solicitor.
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Not applicable
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	14 December 2018
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and Commonwealth Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-1223026
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature Signature Firma A. Khan 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор (Director)
«Диамедикал Лтд.» (DIAMEDICAL LTD.)
М-р Мартинус Якобус Жубер
(Mr. Marthinus Jacobus Joubert)
« 05 » 2018 г.
England M.P.
*

Руководство по эксплуатации -
Руководство для пользователя

«Глюкометр АйЧек с принадлежностями»

г. Москва 2018

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3	Область применения медицинского изделия	3
4	Показания	3
5	Противопоказания	3
6	Меры предосторожности	3
7	Возможные побочные действия	4
8	Технические данные	5
9	Комплект поставки	6
10	Требования безопасности	6
11	Подготовка к работе и порядок работы	7
12	Срок службы	11
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	11
14	Техническое обслуживание	11
15	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	17
16	Журнал самоконтроля	17
17	Гарантийные обязательства	17
18	Стандарты	18
19	Маркировка	19

Настоящее руководство по эксплуатации на Глюкометр АйЧек с принадлежностями, предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. Наименование медицинского изделия.

Глюкометр АйЧек с принадлежностями:

Стартовый набор I

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Тест-полоски (25 шт.),
3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.),
4. Устройство для прокалывания (1 шт.),
5. Переносная сумка (1 шт.),
6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
7. Руководство для пользователя (1 шт.).

Стартовый набор II

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Переносная сумка (1 шт.),
3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
4. Руководство для пользователя (1 шт.).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

"Диамедикал Лтд." (DIAMEDICAL Ltd.)

Адрес компании: Соединенное Королевство, Дальнее зарубежье, DIAMEDICAL Ltd., Suite 602, 10 Great Russell street, London WC1B 3BQ, United Kingdom

Адрес места производства: 1. DIAMEDICAL LTD, Suite 602, 10 Great Russell Street, London WC1B 3BQ, United Kingdom. 2. DIAMEDICAL LTD 1F., No. 54, Ln. 350, Nanshang Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.) 3. ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4

Уполномоченный представитель:

ООО Компания "Эталон"

119019, город Москва, улица Арбат, дом 6/2, э 4, пом I, к 1, оф 17.

3. Область применения медицинского изделия.

В медицинских учреждениях, в домашних условиях для самоконтроля.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Определение и контроль уровня глюкозы в капиллярной крови, в том числе у людей с сахарным диабетом

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Нельзя применять для новорожденных
- У пациентов с сильно пониженным давлением или находящимся в шоке возможны неточные результаты
- Ошибочно заниженные результаты возможны у лиц в гипергликемическом-гиперосмотическом состоянии, с кетозом или без него
- Значения гематокрита меньше 30% могут привести к ошибочно высоким результатам теста; значения гематокрита свыше 55% могут привести к ошибочно низким результатам теста (по уровню гематокрита обратитесь к врачу)
- Образцы крови, насыщенные кислородом, могут занижить результат теста

- Антикоагулянты и препараты, препятствующие гликолизу, могут повлиять на результаты
- Влияют на результаты анализа: аскорбиновая кислота, креатинин, мочевая кислота, билирубин, парацетамол, L-Dopa (L-диоксифенилаланин), допамин, метилдопа, Glibenclmide

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Для наружного применения (in-vitro).

- Тест-полоски предназначены для одноразового применения.
- Для получения точного результата пользуйтесь исключительно тест-полосками для глюкометра.
- Используйте тест-полоску в течение трех минут после извлечения из флакона, иначе она может пропитаться влагой, и результат может оказаться неверным.
- Не следует использовать влажные, поцарапанные или поврежденные тест-полоски.
- Не размазывайте каплю крови в зоне реакции тест-полоски.
- Результаты, полученные самостоятельно, носят лишь информативный характер. Не менять свою программу контроля диабета на основании полученных результатов без предварительной консультации с врачом.
- Если показатели уровня глюкозы в крови слишком высокие или низкие (на экране высвечивается [HI.] или [Lo.]), повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат [HE] или [Lo.], немедленно обращайтесь к врачу.
- Если у Вас возникли сомнения относительно правильности результатов, повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если результаты те же, немедленно обращайтесь к врачу.
- Если на пальцы попал сахар, результаты могут оказаться неправильными

7. Инструкция по безопасности

- Используйте только свежую капиллярную кровь. Нельзя применять венозную, артериальную кровь, плазму или сыворотку.
- Гематокрит: Показатели гематокрита от 30% до 55 % не оказывают значительного влияния на результаты анализа. Однако предельные значения могут привести к неверным результатам.
- Новорожденные: Не применяйте тест-полоски для новорожденных. Характеристики глюкометра не подтверждались для крови новорожденных.
- Образцы крови с отклонениями от нормы (например, повышенный уровень аскорбиновой кислоты, мочевой кислоты) могут повлиять на результаты анализа. В этом случае следует очень осторожно интерпретировать результаты.
- Терапевтический уровень леводопы или допамина могут повлиять на результаты анализа.
- Чрезмерная потеря жидкости или сильное обезвоживание также могут привести к неверным результатам.
- Неправильное использование электрооборудования может вызвать смерть от электрического тока, ожоги, пожар и другие опасности.
- Всегда принимайте основные меры безопасности.
- Необходимо тщательное наблюдение, когда оборудование используется на или около детей, инвалидов или людей с ограниченными возможностями. Необходимо следовать рекомендациям:
- Не разбирайте ваш глюкометр. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим местным уполномоченным дистрибьютором.
- Пожалуйста, используйте свой глюкометр осторожно. Постарайтесь не бросать, встряхивать или ронять его, это может повредить его внутренние детали.
- Не мойте и не проливайте жидкость на глюкометр.

Handwritten signature

- Не оставляйте свой глюкометр и тест-полоски в среде высокой влажности, такой как ванная, кухня, и т.д.
- Не давайте пыли скапливаться на глюкометре.
- Рекомендуется использовать футляр, который разработан, чтобы сохранить и защитить ваш глюкометр.
- Поместите свою систему в соответствующую операционную среду по крайней мере за 30 минут до тестирования.

8. Таблица 1-2. Технические данные.

Технические характеристики глюкометра

Условия транспортировки и хранения	Температура: -10 °C ~ + 50 °C (14 °F ~ 122 °F) Относительная влажность: 80%
Рабочие условия	Температура: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F) Относительная влажность: 20% -80%
Емкость памяти	180 результатов тестов с соответствующими датой и временем; Можно выбрать 7/14/28-дневное среднее значение результатов теста на уровень глюкозы в крови
Тип исследования	Капиллярная цельная кровь
Диапазон измерения концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	1,7 - 41,7 с интервалом измерения 9 с
Предел абсолютной погрешности измерения концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 2,0 до 4,0 ммоль/л, ммоль/л	$\pm 1,0$
Предел допускаемой абсолютной погрешности при измерении концентрации глюкозы в крови в диапазоне от 4,0 до 20,0 ммоль/л, ммоль/л	$\pm(1,0+0,25(G - 4,0))$, где G – измеренное значение концентрации глюкозы
Тип тест-полоски	Тест-полоска АйЧек для глюкозы в крови
Гематокрит тестируемой крови (НСТ)	30% ~ 55%
Единица измерения	ммоль / л
Дисплей	ЖК дисплей
Время реакции	9 секунд
Диапазон измерений	30 ~ 750 мг / дл (1,7-41,7 ммоль / л)
Источник питания	Одна литиевая батарея 3В (CR2032)
Срок службы батареи	Более 1000 тестов
Вывод данных	Телефонный джек

Характеристики тест-полоски:

Размер полоски	Д37 * Ш10 * В0,6 мм
Определяющий энзим	Глюкозооксидаза (GOD)
Условия хранения и транспортировки	Температура: 2 °C ~ 30 °C (38 °F ~ 86 °F) Относительная влажность: 80%
Объем крови	0,9µл
Срок хранения тест-полоски	Либо 24 месяца с даты производства, либо через 120 дней после первого открытия

Handwritten signature or mark.

Рабочие Характеристики системы

Тест-полоски	Тест-полоска для глюкозы в крови
Рабочие условия	Температура: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F) Относительная влажность: 20% -80%
Тип образца	Капиллярная цельная кровь
Гематокрит тестируемой крови	30% ~ 55%
Лимит высоты	Использовать не выше 3275 м над уровнем моря
Правильность измерения	Проводят по контрольному раствору глюкозы
Точность	средняя ошибка против гексокиназы (эталонный метод на плазме) составляет менее 10%; линия регрессии: $y=0,9895x - 1,7404$
Прецизионность	Повторяемость: самая высокая погрешность менее 5%; средний коэффициент вариации 3.8%;
Чувствительность	1 ммоль/л
Класс безопасности ПО	A по IEC 62304

9. Комплект поставки

Стартовый набор I

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Тест-полоски (25 шт.),
3. Ланцеты для прокалывания (25 шт.),
4. Устройство для прокалывания (1 шт.),
5. Переносная сумка (1 шт.),
6. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
7. Руководство для пользователя (1 шт.).

Стартовый набор II

1. Глюкометр АйЧек (1 шт.),
2. Переносная сумка (1 шт.),
3. 3-вольтовая литиевая батарейка (CR2032) (1 шт.),
4. Руководство для пользователя (1 шт.).

10. Требования безопасности

Производство глюкометра не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсибилизирующего воздействия на человека. Все работы по производству глюкометра должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении глюкометров. Утилизация глюкометра должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Глюкометры необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

Материалы, используемые при производстве

Глюкометр - Пластик/ ABS SD-0150

3-х вольтовая литиевая батарейка CR2032, производства Китай

Тест-полоски - материал слоев – ПЭТФ/ПЭТ/Акриловый клей

Биохимический материал тест-полоски - Реагент, наносимый на тест-полоску –

Фермент Глюкозооксидазы: (*Aspergillus niger*) – 11%

Буфер (Фосфатный) – 34%

Ферроцианид калия – 23%

Стабилизатор – 3%

Неактивные компоненты – 29%

Устройство для прокалывания с ланцетами - Пластик/ ABS SD-0150

Ланцеты одноразовые: полиэтилен и игла (Аустенитная нержавеющая сталь)

Переносная сумка: Ткань с фурнитурой (никель)

11. Подготовка к работе и порядок работы

Подготовка к измерению

Установка и замена батарейки

Ваш глюкометр АйЧек комплектуется 3-вольтовой литиевой батарейкой, которую нужно установить перед тестированием. Новая батарейка может выдержать более 1000 измерений. Однако режим использования экспресс-измерителя влияет на срок работы батарейки. Поэтому всегда держите под рукой запасные батарейки. Как только батарейка начинает садиться, на экране появляется значок батарейки. Хотя экспресс-измеритель все еще продолжает выдавать точные результаты, батарейку следует заменить как можно быстрее. После замены батарейки необходимо заново установить дату, время и единицы измерения. (См. раздел «Установка даты и времени»)

Как установить/заменить батарейку:

1. Откройте крышку отсека для батарейки нажав на указатель.
2. При помощи ручки или другого предмета аккуратно вытолкните батарейку из отсека.
3. Вставьте новую батарейку положительной стороной (+) вверх и убедитесь, что она надежно установлена в гнездо. Плотно прижмите батарейку.
4. Задвиньте крышку на место до соответствующего щелчка.



Примечание

Глюкометр автоматически выключается, если им не пользоваться в течение 3 минут. Это делается для экономии заряда батарейки. При этом данные измерений сохраняются в памяти.

Внимание!

- Заменяйте использованные батарейки только такими же либо равноценными.
- Следуйте местным правилам утилизации использованных батареек.



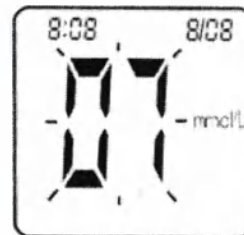
ТМ

Установка даты и времени

Как установить дату и время:

Настройка года

1. Нажмите кнопку «S» (кнопку установок) на передней панели глюкометра.
2. Вы услышите звуковой сигнал и экспресс-измеритель включится. На экране появится год.
3. Нажимайте кнопку «М» (главную кнопку) на передней панели экспресс-измерителя пока на ЖК-экране не появится нужный Вам год.



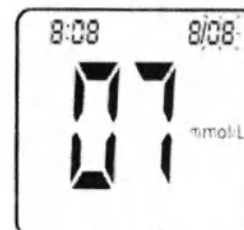
Настройка месяца

4. Нажмите еще раз кнопку «S» - на ЖК-экране появится месяц.
5. Нажимайте кнопку «М» пока не отобразится правильный месяц.



Настройка дня

6. Нажмите кнопку «S». Появится день.
7. Нажимайте кнопку «М» пока на экране не отобразится нужный Вам день.



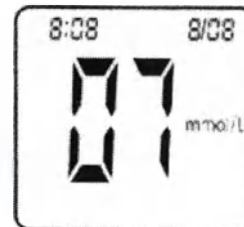
Настройка времени

8. Нажмите кнопку «S». Появятся часы.
9. Нажимайте кнопку «М» пока не отобразятся правильные часы.
10. Нажмите кнопку «S». Появятся минуты.
11. Нажимайте кнопку «М» пока на экране не отобразятся правильные минуты.



Настройка единиц измерения НЕ ТРЕБУЕТСЯ

Глюкометр запрограммирован на измерение результатов тестирования в единицах ммоль/л.



Примечание

Быстрая настройка!

Для быстрой установки определенной цифры нажмите и удержите кнопку «М» пока не появится желаемая цифра.

Кодирование глюкометра НЕ ТРЕБУЕТСЯ

При первом использовании глюкометра АйЧек, а также при открытии нового флакона с тест-полосками кодирование глюкометра НЕ ТРЕБУЕТСЯ!

Процедура проведения анализа

Как измерить уровень глюкозы в крови

Последовательность действий при проведении анализа уровня глюкозы в крови:

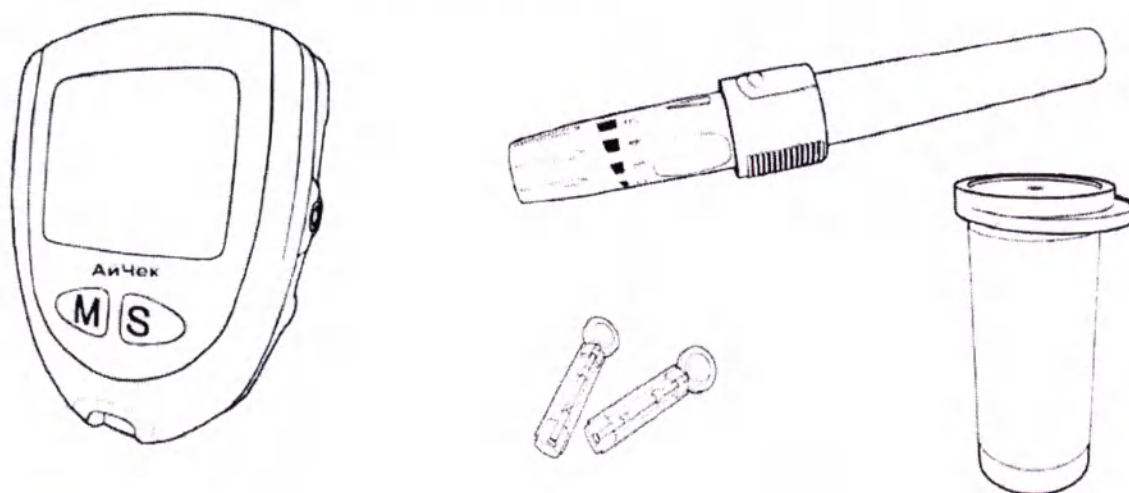
ШАГ 1

Подготовьте следующие предметы:

- Глюкометр АйЧек (с батареей, с установленной датой и временем)
- Тубус с тест-полосками АйЧек

ак

- Ланцетное устройство
- Стерильный ланцет
- Ватный тампон, пропитанный спиртом (если необходимо)



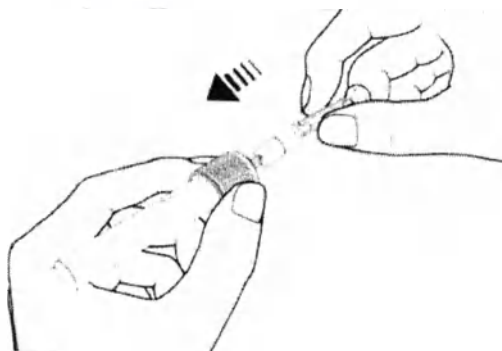
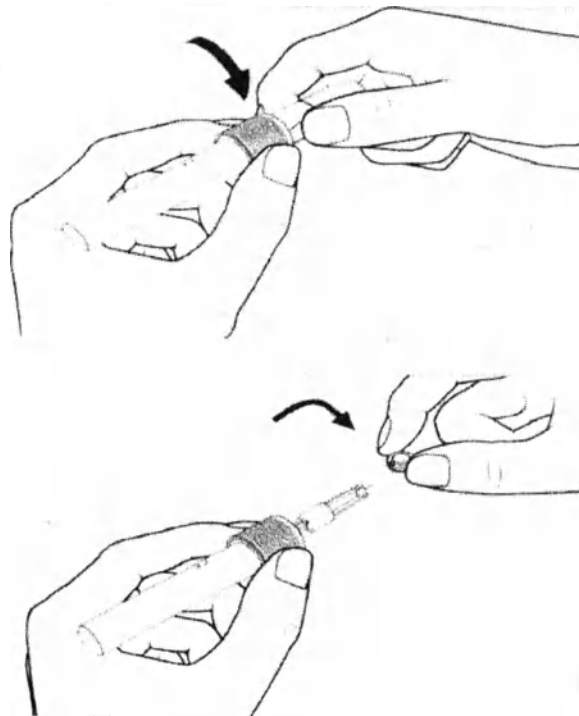
ШАГ 2

Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно **ВЫТРИТЕ**. Теплая вода увеличивает приток крови к кончикам пальцев. Можно протереть спиртом кончик пальца. Перед тестированием необходимо убедиться, что кончик пальца абсолютно **СУХОЙ**.

ШАГ 3

Подготовьте ланцетное устройство:

- 1) открутите съемный колпачок ланцетного устройства;
- 2) вставьте ланцет в гнездо;
- 3) открутите защитный наконечник ланцета (не выбрасывайте его – он понадобится по завершению измерения);

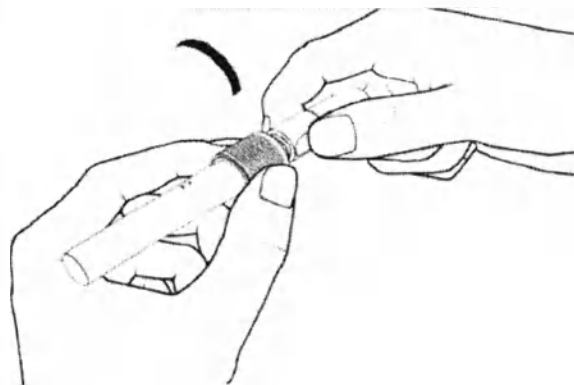


42

4) прикрутите съемный колпачок ланцетного устройства на место;

5) путем вращения верхней части съемного колпачка выберите на устройстве необходимую отметку для получения пробы крови нужного количества. Начните с отметки 2 или 3. Если у Вас слишком грубая кожа, выберите более высокую отметку;

6) держите левой рукой съемный колпачок, а правой оттяните ручку корпуса ланцетного устройства до щелчка и отпустите ее;



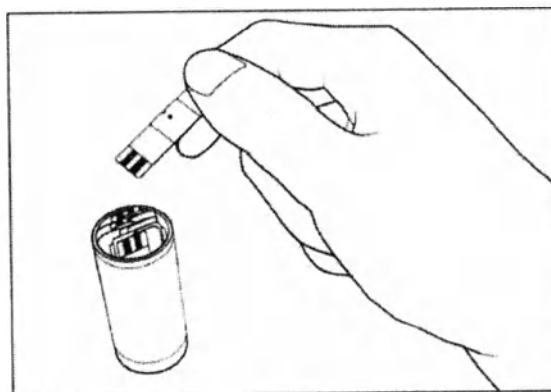
Ланцетное устройство готово к применению. Пока отложите его, оно понадобится Вам позже.

Внимание!

Запрещается повторное использование ланцетов.

ШАГ 4

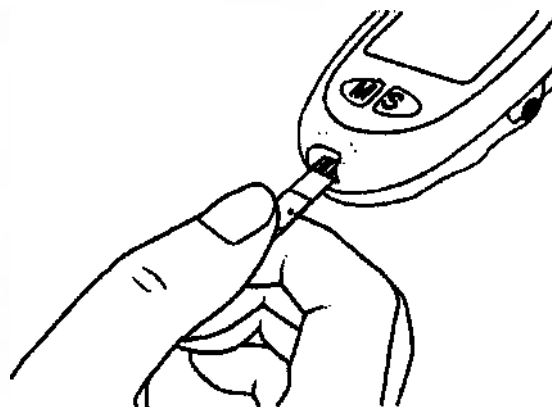
Достаньте одну тест-полоску из упаковки и сразу же плотно закройте крышечку тубуса с полосками. Крышка тубуса содержит осушающее вещество, которое прекратит свое действие, если флакон оставить открытым, и, таким образом, тест-полоски станут непригодными для использования.



Вставьте тест-полоску (черными полосками вперед) в гнездо для тест-полосок глюкометра.

Устройство автоматически включится и на дисплее появится номер кода. Убедитесь, что номер кода, который мигает на экране, совпадает с кодом на тубусе с тест-полосками.

! Также для включения глюкометра можно нажать главную кнопку (M), значок тест-полоски подскажет Вам, что необходимо вставить тест-полоску. В этом случае, пожалуйста, вставьте тест-полоску в течение 1 минуты, затем глюкометр отобразит номер кода.



Примечание

Для введения тест-полоски в соответствующее гнездо в глюкометре можно брать за любую ее часть.

Глюкометр автоматически проверит температуру окружающей среды.

Если температура не соответствует диапазону от 10° до 40° C, на дисплее появится значок термометра и сообщение «E-1». После этого глюкометр автоматически выключится.

Внимание!

- Используйте только тест-полоски АйЧек, любые иные тест-полоски дадут неверный результат.

- Запрещается повторное использование тест-полосок.

- Не пользуйтесь тест-полосками с истекшим сроком годности. Каждый раз, доставая новую тест-полоску, проверяйте ее срок годности, который рекомендуется записывать на этикетке пузырька.

- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте и не подвергайте их воздействию прямого солнечного света и жары.

TV

ШАГ 5

- Когда на дисплее появится значок капли крови, можно начинать тестирование. У Вас есть 3 минуты, чтобы нанести пробу крови.

Если Вы не нанесете пробу в течение 3 минут, экспресс-измеритель автоматически выключится.

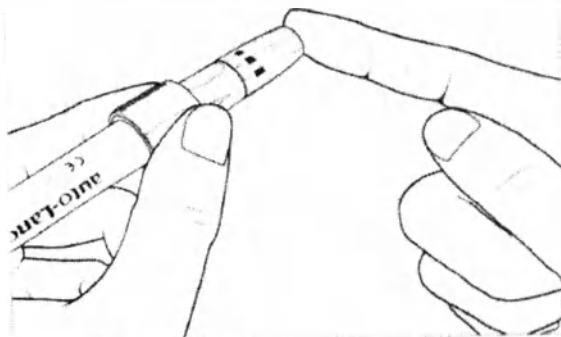
Внимание!

Если тест-полоска подвергается воздействию воздуха более 3 минут, она может стать влажной, особенно при высокой влажности воздуха. Не используйте влажные тест-полоски, т.к. результат может оказаться неправильным. В таком случае, пожалуйста, возьмите новую тест-полоску и повторите анализ еще раз.

КАК ВЗЯТЬ КРОВЬ ИЗ ПАЛЬЦА

Помассируйте кончик пальца, чтобы усилить кровоток и облегчить получение капли крови.

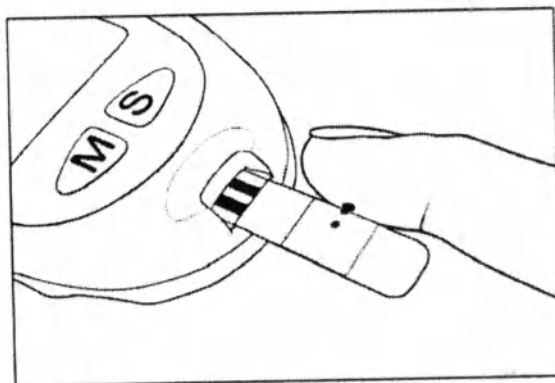
Расположите ланцетное устройство напротив боковой поверхности подушечки пальца и нажмите кнопку для прокола. Затем осторожно надавите на кончик пальца, пока не появится капля крови.



Внимание!

Перед тем как уколоть палец, удостоверьтесь, что он совершенно сухой. Вода или спирт могут повлиять на точность измерения.

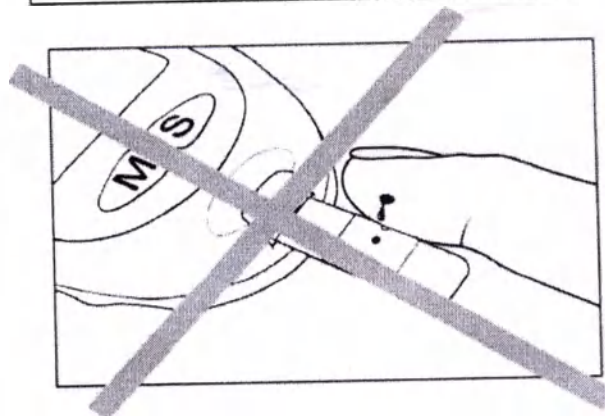
Возьмите глюкометр и осторожно дотроньтесь капелькой крови до края точки нанесения крови на тест-полоске. Кровь перетечет на тест-полоску. Вы услышите сигнал, означающий, что анализ начался.



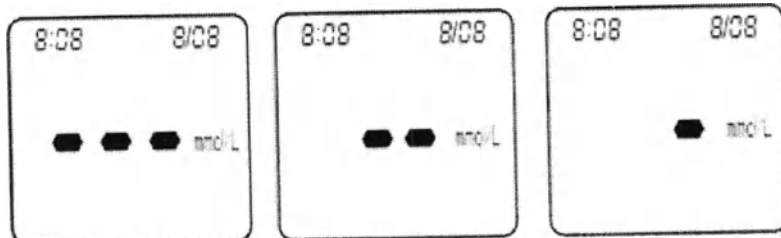
Внимание!

Не размазывайте каплю крови в зоне реакции тест-полоски. Дотроньтесь кончиком пальца до точки нанесения крови на тестовой полоске и держите, пока точка показаний не наполнится кровью или контрольным раствором. Не нужно наносить вторую каплю крови на ту же самую тестовую полоску т.к. можно получить неточный результат.

Если измерение не начинается, удалите тест-полоску и повторите измерение с новой.



Когда Вы услышите сигнал, на экране появится три тире (---). Затем глюкометр последовательно покажет «--», «--» и «--». После обратного отсчета на экране появится результат анализа с датой и временем, который автоматически сохранится в памяти глюкометра.



Примечание

Если на экране высвечивается [HI.], ваш показатель уровня глюкозы в крови может быть выше, чем позволяют технические характеристики глюкометра. Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если у Вас снова появится результат [HI.], немедленно обращайтесь к врачу.
Если на экране высвечивается [Lo.], ваш показатель уровня глюкозы в крови может быть ниже, чем позволяют технические характеристики глюкометра. Повторите измерение еще раз с новой тест-полоской. Если Вы снова получите результат [Lo.], Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

ШАГ 6

Запишите результат анализа в свой журнал учета измерений.

ШАГ 7.

- Выньте тест-полоску из глюкометра.
- Чтобы извлечь ланцет, открутите съемный колпачок. Возьмите ланцетное устройство как карандаш и воткните его в защитный наконечник ланцета. После этого извлеките ланцет.
- Выбросьте использованную тест-полоску и ланцет в проколостойкую емкость.

Просмотр результатов измерений, занесенных в память глюкометра

Глюкометр АйЧек автоматически сохраняет до 180 результатов тестирования с соответствующими датами и временем. Вы можете просмотреть их по порядку, начиная с самого последнего (обозначенного цифрой 1) и до самого давнего (обозначенного цифрой 180). Когда в памяти накапливается 180 результатов, экспресс-измеритель удаляет старый результат, заменяя его новым. При замене батарейки результаты, сохраняемые в памяти, не теряются.

Последовательность воспроизведения в памяти Ваших результатов:

- 1) Нажмите главную кнопку (M) для включения экспресс-измерителя.
- 2) Когда появится символ тестовой полоски, нажмите главную кнопку (M) еще раз.
- 3) На экране появится порядковый номер и его результат, которые будут многократно мигать в течение минуты, пока Вы еще раз не нажмете главную кнопку (M). Затем появится следующий порядковый номер и его результат.

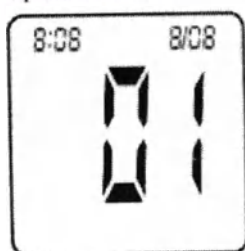
4)

Порядковый № 1

Результат анализа

Порядковый № 2

Результат анализа

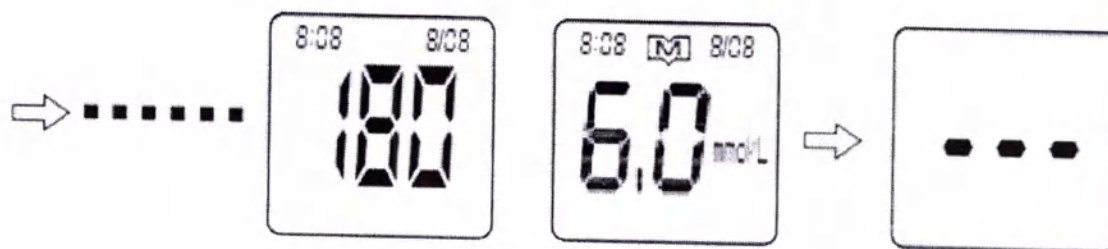


- Для того чтобы просмотреть все предыдущие результаты анализов, продолжайте нажимать главную кнопку (M).
 - Чтобы быстро перейти к определенному результату, удерживайте главную кнопку (M) нажатой, пока на экране не появится необходимый Вам результат.
- 5) Когда Вы увидите самое давнее показание и затем нажмете главную кнопку (M), на экране появятся 3 тире (---). Это означает, что показаний больше нет. Нажмите главную кнопку (M) еще раз, и глюкометр выключится.

Порядковый № 180

Результат анализа

Больше нет данных



- 6) Если в течение одной минуты Вы не нажмете главную кнопку (M), прибор сам автоматически выключится. Кроме того, его можно выключить нажатием кнопки установки (S).

Примечание

Результаты, полученные с помощью глюкометра АйЧек, могут отличаться от результатов, полученных в лабораторных условиях. Причиной отличия могут стать различные факторы, присутствующие при проведении анализа. Особо значимым является тот факт, что в течение короткого промежутка времени у человека возможны существенные изменения уровня глюкозы в крови. Также очень важно учитывать, сколько времени прошло после принятия пищи или физической нагрузки. Употребление лекарственных препаратов, сильное обезвоживание организма и стрессовые ситуации также влияют на эти показатели.

12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы – не менее 5 лет. Гарантийный срок годности глюкометра на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение 3 лет со дня приобретения прибора.

13. Условия хранения и транспортировки.

Глюкометры транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – -10 до +50°C, для тест-полосок не ниже 2°C и не выше 30°C.

Глюкометры в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях при температуре не ниже 2°C и не выше 30°C.

Согласно условиям симуляций окружающей среды и результатам тестирования стабильности, для качества и безопасности продукции, мы рекомендуем применять охлаждающий контейнер при авиа и морских перевозках.

14. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание производится согласно установленному регламенту, определяющему перечень проводимых операций.

Методика поверки устанавливает методы и средства поверки глюкометров

Периодичность поверки - 1 год.

При проведении первичной и периодической поверки должны быть выполнены следующие операции: внешний осмотр, опробование, определение погрешности глюкометра при измерении концентрации водных растворов глюкозы, оформление результатов поверки с проставлением соответствующей отметки.

Уход за глюкометром

Для содержания устройства в идеальном рабочем состоянии следует соблюдать всего лишь несколько простых правил:

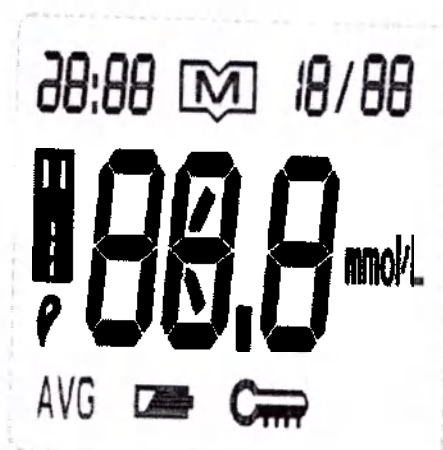
TV

- 1) Не разбирайте глюкометр. Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к производителю прибора или уполномоченному представителю производителя.
- 2) Пожалуйста, осторожно обращайтесь с прибором. Избегайте бросаний, сотрясений или падений, все это может привести к повреждению его внутренних деталей. В случае падения или повреждения глюкометра проверьте его работу при помощи теста контроля качества.
- 3) Протирайте по необходимости (но не менее 1 раза в два месяца) внешнюю поверхность глюкометра мягкой слегка влажной тканевой салфеткой. Не используйте абразивные растворы. Не допускайте попадания влаги в гнездо для тест-полосок.
- 4) Не мочите прибор и не поливайте его водой.

Чистка и дезинфекция

Для дезинфекции внешних поверхностей глюкометра применяется алкогольное дезинфицирующее средство в виде водорастворимого соединения: спирт этиловый, которое обладает высокими бактерицидными характеристиками. Дезинфицирующее средство на основе этилового спирта достаточно хорошо зарекомендовало себя при дезинфекциях высокого уровня. Этиловый спирт обладает быстрым бактерицидным и бактериостатическим действием, также этиловый спирт обладает фунгицидным и вирулицидным действием. Дезинфицирующая способность этилового спирта резко снижается, когда концентрация в составе средства дезинфекции становится ниже 50%, оптимальная бактерицидная концентрация этилового спирта составляет 60% - 90%. Концентрация этилового спирта - 70%, выбрана, как наиболее эффективно применяемая при уничтожении *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* и *Histoplasma capsulatum* и культурных сред трех последних микроорганизмов в виде аэрозолей на различных поверхностях. Для полной дезинфекции загрязненных поверхностей требуется около 20 минут.

Информация на дисплее



Сообщение со всеми символами:

При нажатии главной кнопки (M) и введении тест-полоски в глюкометр, на экране в течение 2 секунд отображаются одновременно все символы. Затем прибор автоматически включается.

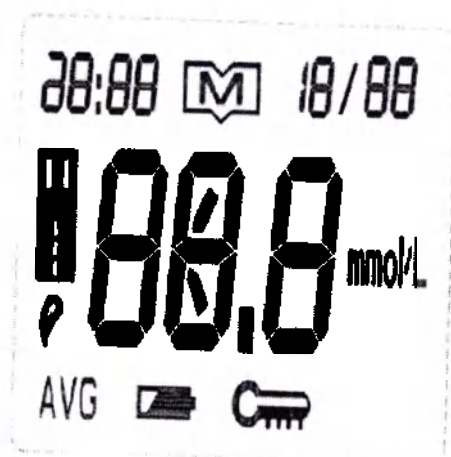
Handwritten signature or mark.

- 1) Не разбирайте глюкометр. Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к производителю прибора или уполномоченному представителю производителя.
- 2) Пожалуйста, осторожно обращайтесь с прибором. Избегайте бросаний, сотрясений или падений, все это может привести к повреждению его внутренних деталей. В случае падения или повреждения глюкометра проверьте его работу при помощи теста контроля качества.
- 3) Протирайте по необходимости (но не менее 1 раза в два месяца) внешнюю поверхность глюкометра мягкой слегка влажной тканевой салфеткой. Не используйте абразивные растворы. Не допускайте попадания влаги в гнездо для тест-полосок.
- 4) Не мочите прибор и не поливайте его водой.

Чистка и дезинфекция

Для дезинфекции внешних поверхностей глюкометра применяется алкогольное дезинфицирующее средство в виде водорастворимого соединения: спирт этиловый, которое обладает высокими бактерицидными характеристиками. Дезинфицирующее средство на основе этилового спирта достаточно хорошо зарекомендовало себя при дезинфекциях высокого уровня. Этиловый спирт обладает быстрым бактерицидным и бактериостатическим действием, также этиловый спирт обладает фунгицидным и вирулицидным действием. Дезинфицирующая способность этилового спирта резко снижается, когда концентрация в составе средства дезинфекции становится ниже 50%, оптимальная бактерицидная концентрация этилового спирта составляет 60% - 90%. Концентрация этилового спирта - 70%, выбрана, как наиболее эффективно применяемая при уничтожении *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* и *Histoplasma capsulatum* и культурных сред трех последних микроорганизмов в виде аэрозолей на различных поверхностях. Для полной дезинфекции загрязненных поверхностей требуется около 20 минут.

Информация на дисплее



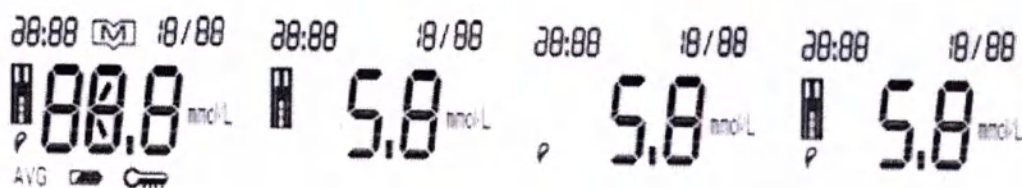
Сообщение со всеми символами:

При нажатии главной кнопки (M) и введении тест-полоски в глюкометр, на экране в течение 2 секунд отображаются одновременно все символы. Затем прибор автоматически включается.

Handwritten signature

Сообщение о введении тест-полоски:

При нажатии главной кнопки, глюкометр подсказывает Вам вставить тест-полоску в специальное гнездо.



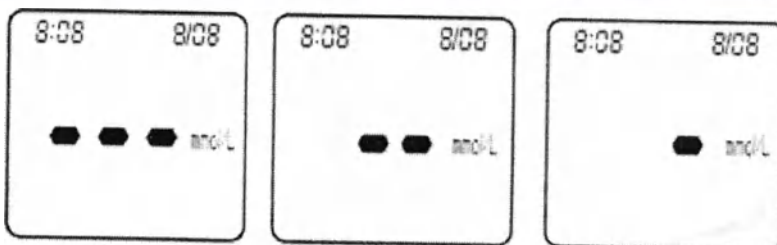
Сообщение о нанесении пробы:

Указывает на необходимость нанести пробу крови или контрольного раствора на тест-полоску после ее введения в прибор.



Сообщение о проведении анализа:

После введения тест-полоски и нанесения достаточного количества крови или контрольного раствора, глюкометр начинает поочередно высвечивать «---», «--», и «-». Результат теста появляется после обратного отсчета.



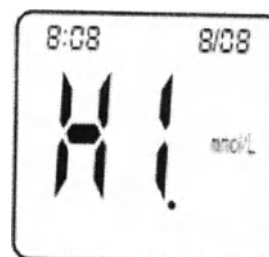
Сообщение о результате теста:

Прибор показывает результаты от 1.7 до 41.7 mmol/L с соответствующей датой и временем.



Сообщение HI:

Если результат теста превышает 41.7 mmol/L, появляется сообщение «HI».



Handwritten signature

Сообщение Lo:

Если результат теста ниже показателя 1.7 mmol/L, появляется сообщение «Lo».



- Единицы измерения результатов теста:

Единицы измерения результатов теста не нужно выбирать. Глюкометр запрограммирован на передачу результатов теста в mmol/L.

Сообщение о батарее:

Если на экране появляется значок батарейки, значит она садится. Пожалуйста, замените батарейку как можно быстрее.

Если на экране появляются вместе значок батарейки и сообщение «E-b», батарейка окончательно села. Немедленно замените батарейку.



Сообщения об ошибках и неисправностях

Изображение на экране	Причина	Ваши действия
	(1) Во время тестирования удалена тест-полоска; (2) Используется влажная или уже использованная тест-полоска; (3) Проба крови нанесена прежде, чем введена тест-полоска; (4) Проба крови или контрольного раствора нанесена прежде, чем на экране появился значок капли крови	(1) Не удаляйте тест-полоску прежде, чем на экране появится результат теста; (2) Повторите тест с новой тест-полоской; (3) Сначала вставьте тест-полоску в прибор, а затем наносите пробу крови; (4) Наносите пробу крови или контрольного раствора после того, как на экране появится значок капли крови
	(1) Поврежден прибор.	(1) Обратитесь к производителю прибора или уполномоченному представителю производителя
	Система работает при неподходящем температурном режиме (необходимая температура: 10°-40° C).	Перенесите прибор и тест-полоски в место с соответствующей температурой для проведения теста. Подождите, по меньшей мере, 30 минут, прежде чем начинать измерение.

	Батарейка садится.	Замените батарейку как можно скорее.
Другие сообщения	На экране появилось какое-то неизвестное сообщение.	Нажмите кнопку установки (S), или выньте батарейку из прибора и заново вставьте ее. (См. раздел «Установка и замена батарейки».)

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Утилизация глюкометра должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Глюкометры необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации. Утилизируйте глюкометры и их компоненты по истечении срока их службы в соответствии с местными правилами. Для получения дополнительной информации по утилизации или переработке обратитесь в местные органы власти.

16. Журнал самоконтроля:

Личные данные:

Дата	Время	Результат теста	ДЕ/ПЕ*	Примечания
			ДЕ ПЕ	
			ДЕ ПЕ	
			ДЕ ПЕ	
			ДЕ ПЕ	
			ДЕ ПЕ	
			ДЕ ПЕ	

* ДЕ = до еды; ПЕ = после еды

17. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок годности глюкометра на отсутствие дефектов материалов и производственных дефектов в течение 3 лет со дня приобретения прибора. В течение указанного периода производитель обязуется заменить дефектный прибор на аналогичный или прибор эквивалентной версии исполнения после удостоверения факта наличия дефекта. Гарантия ограничивается заменой приборов, имеющих дефекты компонентов и управления. На приборы с дефектами, полученными в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования (несанкционированные модификации конструкции, небрежность, техническое обслуживание и ремонт, выполненные неквалифицированным персоналом, аварии, эксплуатация с нарушением правил гарантия не распространяется.

Гарантийный срок хранения глюкометра в заводской упаковке 12 месяцев с момента производства. Срок хранения тест-полосок 120 дней после первого вскрытия флакона. Срок годности тест-полосок 24 месяцев с даты изготовления.

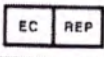
18. Стандарты применяемые при разработке МИ

№	Номер стандарта	Год выпуска	Название стандарта
1	ISO 13485	2016	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
2	EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинскому устройству
3	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 1: Требование к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
4	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для термически стерилизованного медицинского устройства. Часть 2. Требования к проверке для процесса формирования, запечатывания и сборки.
5	EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
6	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 5. Лабораторное тестирование на цитотоксичность
7	EN ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 10. Испытание на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
8	ASTM F1980	2007	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского устройства
9	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинского устройства
10	EN 1041	2008	Терминология, символы и информация для медицинских устройств. Информация, предоставленная производителем медицинских устройств
11	EN ISO 11737-1	2006	Определение популяции микроорганизмов на продуктах
13	EN ISO 11737-2	2009	Тестирования стерильности, проводимые при проверке процесса стерилизации
14	ASTM F88	2006	Стандартный метод испытаний на герметичность гибких барьерных материалов
15	ASTM F1140	2007	Стандартные методы испытаний на устойчивость к отказу во внутренней герметизации неконтролируемых упаковок
16	ASTM F1929	2012	Стандартный метод тестирования для обнаружения утечек швов в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
17	EN 1422	1997	Стерилизаторы для медицинских целей - Стерилизаторы этиленоксидные - Требования и методы тестирования
18	EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены "СТЕРИЛЬНО" - Требования к термально стерилизованным медицинским устройствам
19	EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ"
20	ISO 11138-1	2006	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Общие положения
21	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Биологические индикаторы стерилизации этиленоксидом
22	EN ISO 11137-1-3	2017	Стерилизация продуктов здравоохранения - радиация - часть 3: руководство по дозиметрическим аспектам
23	ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС	1993	Директива по медицинским устройствам 93/42 / ЕЕС
24	EN ISO 14155-1	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 1: Общие требования
25	EN ISO 14155-2	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 2: Планы клинических исследований
26	EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинских продуктов - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
27	EN ISO 15197	2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
28	ISO 17511	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам"

29	IEC 61010-1	2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
30	IEC 61326-1	2012	"Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования"
31	IEC 62366	2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
32	EN 13612	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
33	ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться – Часть 1: Общие требования

19. Маркировка

Описание символов, нанесенных на маркировку

Пункт	Символ	Описание	Пункт	Символ	Описание
1		Маркировка CE	15		медицинское изделие для диагностики in vitro
2		Не использовать повторно	16		Температурное ограничение
3		Использовать до	17		Обратитесь к инструкции пользователя
4		Партия	18		Не использовать повторно (на тест полосках)
5		Заводской номер	19		Не стерильно
6		Дата изготовления	20		Контрольная проба (контрольный раствор)
7		Не используйте, если упаковка нарушена	21		Держите вдали от солнечного свет
8		Стерилизовано с использованием этиленоксида (для ланцетов)	22		Хранить в сухом месте
9		Не утилизируйте с бытовыми отходами	23		Осторожно. Хрупкое
10		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе			
11		Производитель			
12		Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов			
13		Осторожно			
14		Использовать только для оценки функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики in vitro			

21

«Уильям Стурджес ЛЛП» (William Sturges LLP)

Бурвуд Хауз (Burwood House), 14-16, Какстун Стрит (Caxtoon Street), г. Лондон,
SW1H 0QY

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

13 Декабря 2018 года

КАСАТЕЛЬНО: «ДИАМЕДИКАЛ ЛТД» (DIAMEDICAL LTD)

Я подтверждаю, что прилагающийся документ является верной копией указанного ниже документа, относящегося к вышеупомянутой компании:

- Руководство по эксплуатации – Руководство пользователя «Глюкометр АйЧек с принадлежностями», утвержденное на дату 05 Декабря 2018 года.

[Подпись]

Джонатан М Пикен (Jonathan M. Picken), солиситор

«Уильям Стурджес ЛЛП» (William Sturges LLP) является товариществом с ограниченной ответственностью, зарегистрированным в Англии и Уэльсе, № Товарищества: ОС363309, уполномоченным и регулируемым Управлением по регулированию деятельности солиситоров, УРДС № 559491.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство: СОЕДИНЁННОЕ КОРОЛЕВСТВО ВЕЛИКОБРИТАНИИ И СЕВЕРНОЙ ИРЛАНДИИ

Настоящий официальный документ

2. Подписан: Джонатан М Пикен (Jonathan M. Picken)

3. Действующим в качестве: Солиситор

4. Скреплен печатью/штампом: Не применяется

Удостоверено

5. в г. Лондоне

6. дата: 14 декабря 2018 года

7. кем: Министром Её Величества по иностранным делам и по делам Содружества.

8. Номер: АРО-1223026

9. Печать:

10. Подпись: А. Кхан
/подпись/

*Печать: Министерство иностранных дел и по делам Содружества
ЛОНДОН*

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

В том случае, если настоящий документ будет использоваться в стране, не являющейся участником Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, его необходимо представить в консульский отдел дипломатического представительства данной страны.

Для проверки подлинности настоящего апостиля, посетите сайт

www.verifyapostille.service.gov.uk

Печать: «ДИАМЕДИКАЛ ЛТД» (DIAMEDICAL LTD) * АНГЛИЯ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

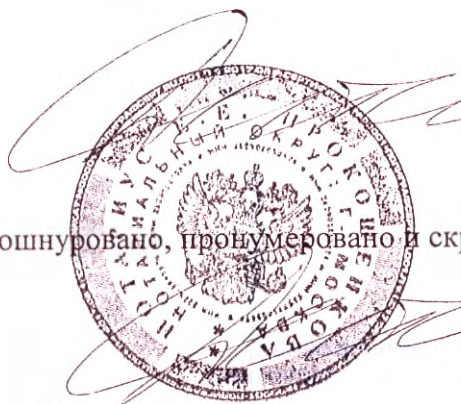
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

28-18/22



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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2018- 24-1923

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250р.
Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

25 листов.

Нотариус