

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; Accessories for ICHECK Glucometer 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 publico	
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 actua 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 a 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-1223028
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre 	10. Signature A. Khan Signature Firma 

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)
05.12.2018 г.
England М.П.

Руководство по эксплуатации

Расходные материалы к глюкометру АйЧек

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 Состав медицинского изделия	6
10 Требования безопасности	6
11 Подготовка к работе и порядок работы	8
12 Срок службы	9
13 Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	9
14 Техническое обслуживание	9
15 Гарантийные обязательства	10
16 Стандарты	10
17 Маркировка	12

Настоящее руководство по эксплуатации на Расходные материалы к глюкометру АйЧек, предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. Наименование медицинского изделия.

Расходные материалы к глюкометру АйЧек :

- тест-полоски АйЧек
- ланцеты
- контрольный раствор
- ручка для прокалывания.

Далее по тексту расходные материалы или тест-полоски АйЧек, ланцеты, контрольный раствор, ручка для прокалывания.

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

3. Область применения медицинского изделия.

В медицинских учреждениях, в домашних условиях.

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.

Не применять по истечении срока годности и при нарушении целостности упаковки.

- 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, мочева кислота, билирубин, парацетамол, L-Дopa (L-диоксифенилаланин), допамин, метилдопа, Glibenclmide

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

- Всегда принимайте основные меры безопасности при пользовании глюкометром и расходных материалов к нему.
- Необходимо тщательное наблюдение, когда медицинские изделия используются на или около детей, инвалидов или людей с ограниченными возможностями.
- Для наружного применения (in-vitro).

- Тест-полоски предназначены для одноразового применения.
- Для получения точного результата используйте расходные материалы исключительно с глюкометром АйЧек.
- 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 меняйте 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.
- Не используйте расходные материалы при повреждении упаковки, результаты могут быть ошибочными.

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 глюкометра может вызвать смерть от электрического тока, ожоги, пожар и другие опасности.
- Для безопасного использования необходимо следовать рекомендациям:
 - 1) Не разбирайте ваш глюкометр и расходные материалы к нему. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим местным уполномоченным дистрибутором.
 - 2) Используйте только глюкометр АйЧек во избежание ошибочных результатов. Пожалуйста, используйте свой глюкометр и расходные материалы осторожно. Постарайтесь не бросать, встряхивать или ронять его, это может повредить медицинские изделия.
 - 3) Не мойте и не проливайте жидкость на расходные материалы к глюкометру.
 - 4) Не оставляйте расходные материалы в среде высокой влажности, такой как ванная, кухня, и т.д.
 - 5) Не давайте пыли скапливаться.
 - 6) Рекомендуется использовать сумку для хранения, которая разработана, чтобы сохранить и защитить вашу систему мониторинга глюкозы крови.
 - 7) Поместите свою систему в соответствующую операционную среду по крайней мере за 30 минут до тестирования.

8) В целях безопасности расходные материалы предназначены только для индивидуального пользования.

9) Прежде чем воспользоваться ланцетом, вымойте руки теплой водой с мылом, затем тщательно прополощите и вытрите насухо. Проздезинфицируйте предполагаемое место прокола спиртовой салфеткой.

8. Таблица 1. Технические данные.

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показател	Глюкоза
Образец	Капиллярная кровь (не более 0.9 мкл)
Уровень гематокрита	30-55%
Единицы измерения	ммоль/л
Диапазон измерения концентрации глюкозы в крови, ммоль/л	1,7 – 41,7 с шагом 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
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
Время измерения	Не более 9 сек
Влияние природных факторов высота до 2400 м	Не влияет на результаты теста

Внешние поверхности расходных материалов не должны иметь нарушения защитных декоративных покрытий. На поверхности расходных материалов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. Использование тест-полосок сразу после ее извлечения из флакона. Расходные материалы используются только со свежей капиллярной кровью, использование плазмы или сыворотки не предусмотрено. Ланцеты, ручка для прокалывания должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. Расходные материалы должны сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических воздействий и климатических факторов при:

- температура воздуха от +10 °С до - 30 °С
- относительная влажность от 20 до 80% при +25 °С и более низких температурах без конденсации влаги;
- атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

Глюкометр для расходных материалов калибруют по капиллярной плазме, референтные значения, определяют гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GSMS.

Метрологическая прослеживаемость должна соответствовать ISO 15197.

9. Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия, перечень исполнений:

- тест-полоски АйЧек
- ланцеты
- контрольный раствор.
- ручка для прокалывания,
- руководство по эксплуатации

10. Требования безопасности (в т.ч. охраны окружающей среды)

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань. Производство расходных материалов не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами, действующими на территории производственных площадок производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении расходных материалов. Расходные материалы необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации. Не использованные расходные материалы утилизировать как отходы класса А (эпидемиологически опасные отходы)

Материалы, используемые при производстве

Контрольный раствор	Уровень 1 (Нормальный уровень)	Д-глюкоза (Dextrose): 0.079% Бензоат натрия (Sodium benzoate): 0.2% Не активные ингредиенты: 0.5% Ультра-очищенная вода (Ultra-pure water): 99.221%
	Уровень 2 (Высокий уровень)	Д-глюкоза (Dextrose): 0.221% Бензоат натрия (Sodium benzoate): 0.2% Не активные ингредиенты: 0.5% Ультра-очищенная вода (Ultra-pure water): 99.079%

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%

Ручка для прокалывания: Полиэтилен

Ланцет стерильный с размером иглы 30G - корпус- Полиэтилен, игла -Аустенитная нержавеющая сталь

Ручка для прокалывания- Пластик ABS SD-0150

11. Подготовка к работе и порядок работы

Принцип действия

Данный анализ основан на амперометрической технологии с применением глюкозооксидазы. При нанесении пробы крови (или контрольного раствора) в зону реакции тест-полоски благодаря реакции между глюкозооксидазой и глюкозой крови образуется электрический ток. Глюкометр измеряет интенсивность электрического тока и переводит этот показатель в соответствующий показатель содержания глюкозы.

ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

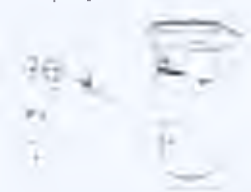
1. Вставьте тест-полоску в специальное гнездо в нижней части глюкометра.



2. Глюкометр издаст звуковой сигнал и автоматически включится. На экране дисплея отобразится номер кода. Убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на флаконе тубуса с тест-полосками.

Процедура проведения анализа

1. Вымойте и насухо вытрите руки. Подготовьте ланцетное устройство.
2. Достаньте одну тест-полоску из упаковки и сразу же плотно закройте крышечку тубуса с полосками.



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

установке тест-полоски в соответствующее гнездо глюкометра можно обратиться за любую ее часть.



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



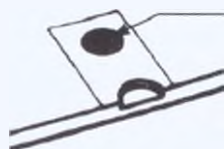
5. Дотроньтесь кончиком пальца до точки нанесения крови на тестовой полоске и держите, пока зона реакции не наполнится кровью.



6. Результат появится на экране через 9 секунд. Запишите результат в свой журнал учета измерений.

7. Достаньте тест-полоску из глюкометра. Выбросьте ее и ланцет в проколостойкую емкость.

Тест-полоска



- **Точка показаний/зона реакции**
Капля втягивается и заполняет зону реакции автоматически.
Пожалуйста, не размазывайте каплю в зоне реакции.

Более подробную информацию смотрите в инструкции для пользователя «Глюкометр АйЧек с принадлежностями»

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

Срок службы расходных материалов – 5 лет

Срок годности для хранения флаконов с тест-полосками устанавливается 24 месяца с даты изготовления при условии, что флакон не вскрывается и 120 дней после первого вскрытия флакона с тест-полосками.

Срок годности для хранения контрольного раствора 18 месяцев с даты изготовления и 90 дней с момента первого вскрытия флакона. Температура хранения 2 ~ 30°C.

По окончании срока годности флаконы с тест-полосками и контрольными растворами должны быть утилизированы.

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

13. Условия хранения и транспортировки.

Расходные материалы 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 не ниже 2 °С до +30°C.

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

14. Техническое обслуживание.

14.1. Условия безопасного применения

14.1.1 Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 30 °C.

14.1.2 Используется только с глюкометром АйЧек

14.1.3 Текущий ремонт не предусмотрен

14.1.4 Контроль качества

Каждый расходный материал к глюкометру АйЧек проходит выходной контроль качества на предприятии производителя, а также проверочные испытания на точность перед поступлением в продажу.

Для периодической проверки точности Вы можете дополнительно приобрести контрольные растворы глюкозы АйЧек.

14.2. Техническое обслуживание Чистка и дезинфекция

Тест-полоски и ланцеты- одноразового пользования.

Ручка для прокалывания - Для дезинфекции внешних поверхностей применяется спиртовое 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.

14.3. Стерилизация

Ланцет в упаковке стерилизован этиленоксидом по EN ISO 11607-1.

15. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие расходников требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении (срок годности). Срок годности тест-полосок 24 месяца с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 120 дней. Срок годности контрольного раствора 18 месяцев с момента производства и 90 дней с даты первого вскрытия флакона. Гарантия ограничивается заменой расходников, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Дата окончания срока службы обозначена на упаковке.

16. 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: Требования 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 упаковках
17	EN 1422	1997	Стерилизаторы для медицинских целей - Стерилизаторы
18	EN 556-1	2001	Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены "СТЕРИЛЬНО" - Требования к термально стерилизуемым медицинским устройствам
19	EN 556-2	2015	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть обозначены как "СТЕРИЛЬНЫЕ"
20	BSI BS EN ISO 11607-1 - A1-2010	2010	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов. Требования к материалам, стерильным барьерам и системам упаковки
21	EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Биологические индикаторы стерилизации - этикетирование
22	ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС	1993	Директива по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС
23	EN ISO 14155-1	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 1: Общие требования
24	EN ISO 14155-2	2011	Клиническое исследование медицинских приборов для людей. -Часть 2: Планы клинических исследований
25	EN ISO 11135	2014	Стерилизация медицинских продуктов - Оксид этилена - Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
26	EN ISO 15197	2015	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
27	ISO 17511	2003	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений.
28	IEC 61010-1	2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Основные требования
29	IEC 61326-1	2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования

30	IEC 62366	2007	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
31	EN 13612	2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
32	ISO 15223-1	2016	Медицинские устройства. Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией.

17. 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	2		Температурное ограничение
3		Использовать до	10		Обратитесь к инструкции пользователя
4		Партия	16		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 света
8		Стерилизовано с использованием этиленоксида (для ланцетов)	22		Хранить в сухом месте
9		Не утилизируйте с бытовыми отходами	23		Хрупкий
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			

18. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия нет.

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "Компания "Эталон"

Юридический адрес: 119019, город Москва, улица Арбат, дом 6 2, э 4, пом I, к 1, оф
17. тел.: (495) 781-85-95, e-mail: all@company-etalon.ru.

«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: Расходные материалы к глюкометру АйЧек, 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-1223028

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 Прокошениковой 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- 28-1828

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

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

Л.В. Дейнеко

Протоиуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация
Город Москва

по ... нной почтовой (до
Уплачено за оказание услуг перевозчика

... характера: 9006
Д.В. Дайнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
_____ листов.