

To whom it may concern

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Instruction for use)**Контрольные растворы глюкозы «Контур» («Contour») для системы
контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в вариантах
исполнения**Производитель / Manufacturer
Ascensia Diabetes Care Holdings AG
(«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»), Швейцария
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Утверждено / Approvals:

Signature 
Eduardo Ther
Senior Regulatory Affairs ManagerSignature 
Caroline Bastidas Gonzalez
Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 24.10.22

Seal

Ascensia
Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
CH - 4052 Basel

Legalisation

I, Dr. Benedikt A. Suter, the undersigned, sworn notary public to Basel (Switzerland), do hereby certify that the signature overleaf is that of **Ascensia Diabetes Care Holdings AG**, a corporation duly existing under Swiss law and having its registered office in Basel (Switzerland), affixed by **Mr Eduardo Ther**, German citizen, domiciled in Basel (Switzerland), and **Ms Caroline Bastidas Gonzalez**, French citizen, domiciled in Dietwiller (France), both with the right to sign jointly at two, both identified by comparison with other samples of indubitably authentic signatures.

B a s e l , this 10th (tenth) day of November 2022 (two thousand and twenty-two).



for Benedikt A. Suter
not

Leg. Prot. 2022/3458

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Версия 02

1. Наименование изделия

«Контрольные растворы глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)», в вариантах исполнения (далее - изделие):

1. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» нормальной концентрации (Contour Control Normal), 1 × 2,5 мл.

2. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» низкой концентрации (Contour Control Low), 1 × 2,5 мл.

3. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» высокой концентрации (Contour Control High), 1 × 2,5 мл.

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

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Место производства:

- 1) Ascensia Diabetes Care Holdings AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
- 2) Bionostics Inc, 7 Jackson Road, Devens, MA 01434-4026, USA

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 21.20.23.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 248950.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, в домашних условиях или по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Контрольные растворы глюкозы «Контур» («Contour») — это водные растворы глюкозы, предназначенные для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом и медицинскими работниками. Контрольные растворы могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Контрольные растворы являются вспомогательным средством в *in vitro* диагностике.

3. Показания и противопоказания, ограничения и побочные эффекты

3.1. Показания

Для самостоятельного контроля качества работы глюкометра пациентами с диабетом и медицинскими работниками.

3.2. Противопоказания

Не выявлено.

3.3. Ограничения

Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы Contour. Эти контрольные растворы предназначены специально для использования в системе для измерения уровня глюкозы в крови Contour. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

3.4. Побочные эффекты

Отсутствуют.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для самотестирования.

Для самостоятельного контроля качества работы глюкометра пациентами с диабетом и медицинскими работниками.

5. Особые свойства изделия

5.1. Описание изделия

Внешний вид изделия: Контрольный раствор представляет собой раствор красно-розового цвета, который помещен в белый цилиндрический флакон с этикеткой.

Концентрация глюкозы в контрольных растворах:

	Глюкоза (% веса к объему)	Нереактивные ингредиенты (% веса к объему)
Низкий	0,05	99,95
Норма	0,12	99,88
Высокий	0,30	99,70

5.2. Технические параметры изделия

№	Технические характеристики		Значение
1	Условия хранения	Рекомендуемые	От +15 до +30 °С
		Допустимые	От +2 до +30 °С
2	Стабильность и срок годности		Срок годности 24 месяца с даты изготовления. Стабильность после первичного вскрытия – 6 месяцев
Компонент	Техническая характеристика		Значение
Флакон с контрольным раствором	Габариты (В X Ш)		49±1,5 × 13±1,5 мм
	Объем контрольного раствора		2,5±0,1 мл
	Масса брутто		4,6±0,1 г

Функциональные характеристики:

Воспроизводимость, повторяемость и точность являются характеристиками совместимых медицинских изделий, к данному медицинскому изделию неприменимы.

См. характеристики воспроизводимости, повторяемости и точности в инструкции по применению на соответствующие медицинские изделия.

5.3. Материалы медицинского изделия и вид контакта с организмом человека:

Составная часть		Материал	Торговая марка	Производитель материала	Вид контакта с организмом пациента
Контрольный раствор					Контакт с организмом человека отсутствует
Упаковка					Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Флакон		Полипропилен	Amcor 3CC WHITE BOTTLE	Amcor Rigid plastics, USA	
Крышка флакона	Contour («Контур») Low	Полиэтилен высокой плотности серый	Amcor GRAY CAP (BTL06025)	Amcor Rigid plastics, USA	
	Contour («Контур») Normal	Полиэтилен высокой плотности голубой	Amcor BLUE CAP (BTL06023)	Amcor Rigid plastics, USA	
	Contour («Контур») High	Полиэтилен высокой плотности бирюзовый	Amcor AQUA CAP (BTL06024)	Amcor Rigid plastics, USA	
Наконечник		Полиэтилен низкой плотности	Amcor 3CC WHITE DROPPER TIP	Amcor Rigid plastics, USA	
Этикетка флакона		Мелованная бумага	PS label	Syracuse Label & Surround print, NY	

Материалы потребительской упаковки

Потребительская упаковка / Package		Вид контакта с организмом пациента
Коробка / box	Картон марки C Kraft (32 ECT) с синими чернилами марки PMS 281 (PANTONE) производитель Westrock packaging	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Этикетка-стикер / sticker label	Акриловый клей марки Fasson® S2550 производитель Avery Dennison Corporation	
	Отбеленная крафт-бумага марки Fasson® СК 40 с черными чернилами	

	марки PMS 433 2X (PANTONE) производитель Avery Dennison Corporation	
--	---	--

Медицинское изделие не содержит в своем составе материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств и фармацевтических субстанций для медицинского применения.

5.4. Медицинские изделия, используемые в комбинации с изделием

- «Тест-полоски «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)», номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/13399

- Глюкометр «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в составе, номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/14767

5.5. Контроль качества

Прежде чем использовать глюкометр в первый раз, а также после вскрытия нового флакона или упаковки тест-полосок, при подозрениях на неправильную работу глюкометра и при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови, следует провести контрольный тест. Используйте только контрольные растворы Contour. Эти контрольные растворы предназначены специально для использования в системе для измерения уровня глюкозы в крови Contour. Результаты проверки должны находиться в контрольных диапазонах, указанных на этикетке флакона и на коробке с тест-полосками. Если они выходят за пределы этих диапазонов, не используйте глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови, пока не устраните проблему.

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка соответствия CE
	Обратитесь к инструкции
	Изготовитель
	Температурный диапазон

CONTROL N	Нормальный контрольный диапазон
CONTROL L	Нижний контрольный диапазон
CONTROL H	Верхний контрольный диапазон
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Использовать до

6. Инструкция по применению

- Перед тестированием проверьте срок годности и дату утилизации изделия.
- Используйте только Контрольный раствор Contour, использование любого другого контрольного раствора может привести к неточным результатам.
- Перед использованием встряхните флакон с контрольным раствором.
- Не наносите контрольный раствор на тест-полоску прямо из флакона. Выдавите каплю раствора на чистую, неабсорбирующую поверхность.
- Коснитесь кончиком тест-полоски капли контрольного раствора и удерживайте, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.
- Сравните результат контрольного теста с диапазоном нормальных значений контрольного раствора, указанном на коробке с тест-полосками или этикетке флакона контрольного раствора.

Результаты тестирования: если полученный результат не соответствует диапазону, указанному на флаконе или коробке, проблема может быть связана с тест-полосками, глюкометром, или методикой тестирования. Если результат вашего контрольного теста выходит за пределы допустимого диапазона, не используйте глюкометр для определения уровня глюкозы в крови, пока не решите проблему.

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

Спорные или противоречивые результаты: обратитесь к руководству пользователя контрольного раствора «Контур» (Contour) для решения вашей

проблемы. Если ни один из шагов по решению проблем не помогает, обратитесь в Службу по работе с клиентами.

7. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Рекомендуемые условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +15°C до +30°C.

Допустимые условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +2°C до +30°C.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +15°C до +30°C.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Срок годности – 24 месяца.

Стабильность после первичного вскрытия – 6 месяцев.

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования»

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

9. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»

ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»

ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования»

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

10. Факторы, влияющие на результаты тестирования

- Пренебрежение руководством пользователя контрольного раствора «Контур» (Contour) или руководством по эксплуатации глюкометра Contour
- Несоблюдение сроков и условий хранения контрольного раствора Contour
- Несоблюдение сроков и условий хранения тест-полосок Contour
- Контрольный раствор Contour рекомендуется использовать только в системе для измерения уровня глюкозы в крови глюкометром Contour.

11. Сведения о стерильности изделия, очистке и дезинфекции

Изделие поставляется нестерильным.

Стерилизация, очистка и дезинфекция в процессе эксплуатации не требуется.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Производитель:

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

Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland

Телефон: +41 61 560 87 00

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

Юридический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Фактический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, офис 1009

Телефон: 8 800 200 44 43

ИНН 7707351359

КПП 770301001

ОГРН 1157746856244

14. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание или ремонт контрольного раствора не предусмотрен.

15. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016.

16. Меры предосторожности

Потенциальная биологическая опасность: медицинские работники и другие лица, использующие данную систему с несколькими пациентами, должны следовать правилам по инфекционному контролю, принятым в их учреждении. Все изделия и объекты, вступающие в контакт с человеческой кровью, должны рассматриваться как потенциально переносящие вирусные

инфекции. Пользователь должен соблюдать рекомендации по профилактике заболеваний, передаваемых с кровью в медицинских учреждениях, согласно рекомендациям по с потенциально инфицированными образцами биоматериалов.

- Всегда утилизируйте контрольный раствор как медицинские отходы или в соответствии с инструкцией врача.
- Не допускать попадание контрольного раствора в глаза или на кожу.
- Контрольный раствор предназначен только для диагностики. Запрещено принимать внутрь или вводить инъекционным путем.
- Не используйте контрольный раствор с истекшим сроком годности. Использование контрольного раствора после истечения срока годности может привести к получению неверных результатов.

17. Комплектация изделия

«Контрольные растворы глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)», в вариантах исполнения:

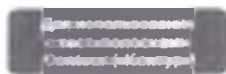
1. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» нормальной концентрации (Contour Control Normal), 1 × 2,5 мл.
2. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» низкой концентрации (Contour Control Low), 1 × 2,5 мл.
3. «Контрольный раствор глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour)» высокой концентрации (Contour Control High), 1 × 2,5 мл.

В каждой упаковке медицинского изделия содержится инструкция-вкладыш (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).

ПОЛОЖЕНИЕ. Инструкция-вкладыш.

Contour

Контрольные растворы глюкозы «Контур» (Contour) для систем контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в вариантах исполнения



НАЗНАЧЕНИЕ: Контрольные растворы «Контур» (Contour) – это водные растворы глюкозы, предназначенные для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом и медицинскими работниками. Контрольные растворы могут использоваться взрослыми и детьми от 2-х лет (взрослые могут проводить тестирование у детей с 2-х лет). Контрольные растворы являются вспомогательным средством в *in vitro* диагностика.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Контрольные растворы Contour содержат измеренное количество глюкозы. Их следует использовать:



- Если Вы пользуетесь глюкометром впервые и хотите потренироваться.
- В любое время для проверки работы системы в целом (глюкометра, тест-полоски и Вашей методики тестирования).
- Для проверки точности результатов тестирования и выявления каких-либо проблем с системой.

Всегда консультируйтесь со своим медицинским специалистом, прежде чем вносить изменения в свое медикаментозное лечение на основании результатов теста, полученных с помощью CONTOUR.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ:

► При перемещении прибора и полосок из одних температурных условий в другие подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем выполнять контрольное тестирование. В руководстве пользователя указан соответствующий диапазон рабочих температур для Вашей модели глюкометра «Контур» (Contour).

► Храните контрольный раствор при температуре от 15 до 30 °C.

► Очень важно не использовать контрольные растворы глюкозы «Контур» (Contour) если срок годности, напечатанный на наклейке флакона и коробке, истек или прошло шесть месяцев с момента первого открытия флакона. Мы рекомендуем вам для напоминания написать дату утилизации, которая наступит через шесть месяцев с момента первого открытия флакона, в отведенном для этого месте на наклейке флакона.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ: Перед проведением тестирования с использованием контрольного раствора ознакомьтесь с подробными инструкциями в руководстве пользователя для Вашего глюкометра.

ВАЖНО!

1. Всегда проверяйте срок годности и дату утилизации перед тестированием.
2. Используйте только контрольные растворы глюкозы «Контур» (Contour). Использование любого другого контрольного раствора может привести к неточным результатам.
3. Осторожно покачайте флакон с контрольным раствором, прежде чем открывать его, для тщательного перемешивания.
4. Не наносите контрольный раствор на тестовую полоску непосредственно из флакона. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую негладкую поверхность.
5. Держите кончик тестовой полоски в капле контрольного раствора до тех пор, пока прибор не подаст звуковой сигнал.



РЕЗУЛЬТАТЫ: Сравните результат вашего контрольного теста с диапазонами нормальных значений (нижняя и верхняя границы), указанными на этикетке флакона или коробке с тест-полосками «Контур» (Contour) для системы контроля уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour).
Примечание: Нижняя (нижняя граница) и верхняя (верхняя граница) границы диапазона контрольных значений напечатаны на дне коробки с тест-полосками.

СОМНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: Если полученный вами результат не укладывается в диапазон, приведенный на флаконе или коробке, возможно, что-то не так с тестовыми полосками, прибором или вашей методикой тестирования. Внимательно прочтите разделы Помощь и Тест с использованием контрольного раствора в руководстве пользователя для Вашего глюкометра.

Важно! Если попытки разрешить проблему не помогают, сообщите результат тестирования Вашему медицинскому специалисту или позвоните в службу поддержки по тел.: 8 800 200 44-43



ОСТОРОЖНО: Контрольные растворы глюкозы «Контур» (Contour) предназначены только для диагностики *in vitro* [IV]. Их нельзя пить или вводить шприцем.

ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ:

Глюкоза (% веса к объему)	Нерастворимые ингредиенты (% веса к объему)
Низкий	0,05
Нормальный	0,12
Высокий	0,30
	99,95
	99,88
	99,70

Ascensia, Ascensia, логотип Ascensia Diabetes Care (Ascensia Diabetes Care), Clinlog, CONTOUR (Контур), Glucofast и логотип «No Coding» (Без кодирования) являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Ascensia Diabetes Care Holdings AG.



Дистрибутор:
Ascensia Diabetes Care Holding AG
Peter-Meyer-Strasse 90
4052 Basel
Швейцария (Schweiz)
Тел.: +41 61 544 78 90

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter-Meyer-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
Ascensia Diabetes Care Holding AG, Швейцария

Уполномоченный представитель РФ
ООО «Асценсия Диабетс Кэр»
123030, г. Москва, Краснопресненский район
дом 12, офис 705
Тел.: 8 800 200 44 43
www.ascensia-diabetes.com.ru



www.ascensia-diabetes.com.ru
Информация о патентах в стандартных базах данных: 10 300 000
www.patents.ascensia.com

ascensia

© 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены.

Rev. 15/20



**«АСЦЕНЗИЯ
ДИАБИТИС
KEA» (ASCENSIA
Diabetes Care)**

**«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia Diabetes Care
Holdings AG)
Петер Мериан-Штрассе 90,
4052, Базель, Швейцария,**

Для предъявления по месту требования

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Инструкция по применению)

**Контрольные растворы глюкозы «Контур» («Contour») для системы контроля
уровня глюкозы в крови «Контур» (Contour) в вариантах исполнения**

Производитель

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia Diabetes Care Holdings AG),
Швейцария
Петер Мериан-Штрассе 90, Базель 4052, Швейцария (Peter Merian-Strasse 90, 4052
Basel, Switzerland)

Утверждено:

Подпись: /Подпись/

Эдуардо Тер (Eduardo Ther)
Старший менеджер по государственной
регистрации и сертификации продукции

Подпись: /Подпись/

Каролин Бастидас Гонсалес (Caroline
Bastidas Gonzalez)
Менеджер по государственной
регистрации и сертификации продукции в
Европе

Дата: 24.10.2022 г.

Штамп:

/логотип/ «Асцензия Диабитис Кеа» (Ascensia Diabetes
Care)

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia
Diabetes Care Holdings AG)
Петер Мериан-Штрассе 90,
Швейцария - 4052 Базель

Печать

Нотариальное заверение

Я, д-р Бенедикт А. Сутер (Benedikt A. Suter), нижеподписавшийся, присяжный нотариус Базеля (Швейцария), настоящим подтверждаю, что подпись на обороте проставлена от имени компании **«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ» (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)**, корпорации, должным образом осуществляющей деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии и имеющей зарегистрированный офис в г. Базель (Швейцария), г-ном **Эдуардо Тером (Eduardo Ther)**, гражданином Германии, проживающим в г. Базель (Швейцария), и г-жой **Каролин Бастидас Гонсалес (Caroline Bastidas Gonzalez)**, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллере (Франция), оба с правом совместной подписи, подлинность обеих подписей установлена в результате сравнения с другими образцами подлинных подписей.

Базель, 10 (десятое) ноября 2022 (две тысячи двадцать второго) года

/Печать:

/подпись/

БЕНЕДИКТ А. СУТЕР (BENEDIKT A. SUTER)
НОТАРИУС Г. БАЗЕЛЬ

Нотариально заверено 2022/3158

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всегда подписываю, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус