

To whom it may concern

STATEMENT

We, Ascensia Diabetes Care Holdings AG, at Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland is the legal manufacturer of the device "Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations", herewith confirm that the following enclosed document is the genuine copy of the original:

- "Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations" Instruction for Use. Version 2.

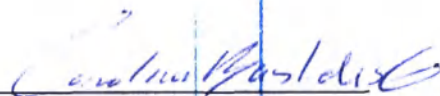
Signature



Eduardo Ther

Senior Regulatory Affairs Manager

Signature



Caroline Bastidas Gonzalez

Regulatory Affairs Manager Europe

Date: 04-10-2022

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).



Dr. Benedikt A. Suter
not

Leg. Prot. 2022/3160

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВЕРСИЯ 2
(INSTRUCTION FOR USE VERSION 2)**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения
(Contour Next glucose control solution for Contour Care measuring blood glucose system, variations)

Производитель / Manufacturer

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.

- Использование не перемешанного контрольного раствора может привести к неточным результатам.
- Не калибруйте систему измерения уровня глюкозы в крови по результатам контрольного тестирования.
- Не рассчитывайте болюс на основании результатов контрольного тестирования.

Назначение: Контрольные растворы Contour Next («Контур Некст») – 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 используются совместно с системой Contour Care («Контур Кеа») (тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»)). 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.

Краткая информация: Эти контрольные растворы содержат определенное количество глюкозы.

Необходимо проведение контрольного теста:

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

Всегда советуйтесь с врачом, прежде чем переходить на другие лекарства по результатам анализа с помощью глюкометра CONTOUR CARE (КОНТУР КЕА).

Условия хранения и обращения:

- Храните контрольные растворы при температуре от 9°C до 30°C.
- Если глюкометр и/или тест-полоски подвергнуты резкому перепаду температуры, подождите 20 минут, чтобы они адаптировались к новой температуре, прежде чем проводить контрольный тест. **Рабочий диапазон температуры контрольного тестирования на глюкометрах Contour Care («Контур Кеа») составляет от 15 °C до 35 °C.**

- Запрещено использовать контрольный раствор после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и на коробке, а также по истечении шести месяцев со дня вскрытия флакона. Мы рекомендуем вам для напоминания написать дату утилизации, которая наступит через шесть месяцев с момента первого открывания флакона, в отведенном для этого месте на наклейке флакона.

- Проверьте глюкометр на предмет нехватки, повреждения и поломки частей. За запасными частями обращайтесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.



Процедура анализа: Прежде чем проводить проверку с контрольным раствором, прочтите руководство пользователя глюкометром Contour Care («Контур Кеа»), содержащее полный текст инструкций.

ВАЖНО:



- Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
- Использование не перемешанного контрольного раствора может привести к неточным результатам.

1. Перед проведением теста обязательно убедитесь в том, что срок годности продукции не истек, и дата ее утилизации не наступила.
2. Используйте с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») только контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст»). При использовании другого контрольного раствора результат может оказаться неточным.
3. Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.
4. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.
5. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую невпитывающую поверхность. Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.
6. Немедленно прикоснитесь кончиком тест-полоски к капле контрольного раствора.
7. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.
8. Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Результаты анализа: Сравните результаты контрольного теста с контрольными диапазонами, указанными на этикетке флакона с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа»).

Сомнительные или нестабильные результаты: Если полученный результат находится за пределами диапазона, указанного на флаконе или коробке с тест-полосками, это может указывать на проблему с тест-полосками, с глюкометром или с методом проверки. Если результат контрольного теста находится за пределами диапазона, не пользуйтесь глюкометром Contour Care («Контур Кеа») пока не устраните проблему.

Внимательно прочитайте раздел Проверка с контрольным раствором руководства пользователя глюкометра Contour Care («Контур Кеа»).

Важно! Если вам не удается справиться с проблемой, обратитесь в Службу по работе с клиентами по тел.: 8 800 200 44 43.



Информация о безопасности

- Контрольные растворы CONTOUR NEXT (КОНТУР НЕКСТ) предназначены только для диагностики **IVD** *in vitro*.
- Не глотать и не использовать для инъекций.

Химический состав:	Глюкоза (% вес/объем)	Неактивные Ингредиенты (% вес/объем)
Нормальная концентрация	0,07	99,93
Низкая концентрация	0,03	99,97
Высокая концентрация	0,18	99,82



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



Диапазон Контроля Нормальной Концентрации



Диапазон Контроля Низкой Концентрации



Диапазон Контроля Высокой Концентрации

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб.,
дом 12, офис 706
тел. 8 800 200 44 43
www.diabetes.ascensia.com

ASCENSIA
Diabetes Care

Информацию о патентах и связанных лицензиях см. по адресу: www.patents.ascensia.com



Встряхните
15 раз



2797

Rev. 06/22

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Информацию, указанную в дополнении к инструкции по применению, считать приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения:

1. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация / высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, нормальная концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next («Контур Некст») Normal 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

4. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту возможно использование следующих наименований медицинского изделия: контрольный раствор, контрольные растворы, контрольный раствор Contour Next, контрольные растворы Contour Next.

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Стерильность	Нестерильно
Вид контакта с организмом человека	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Кратность применения	МИ многоразового применения

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария (Ascensia Diabetes Care Holdings AG)
Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland
+41 61 560 87 00

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

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

ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»
123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706
Тел.: 8 800 200 44 43

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные растворы Contour Next («Контур Некст») - 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 используются совместно с тест-полосками Contour Care («Контур Кеа») и глюкометром Contour Care («Контур Кеа»).

Контрольные растворы могут использоваться потребителями старше 18 лет.

Контрольные растворы являются вспомогательным средством в in vitro диагностике.

ПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию по применению раздел «Необходимо проведение контрольного теста».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Отсутствуют.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольные растворы ContourNext (КонтурНекст) предназначены как для проверки качества полученных результатов при самостоятельном измерении уровня глюкозы в крови людьми с диабетом, так и медицинскими работниками.

Указания по применению см. инструкцию по применению разделы «Процедура анализа», «Результаты анализа», «Сомнительные или нестабильные результаты».

До проверки контрольным раствором вставьте тест-полоску серым прямоугольным концом в соответствующий порт. Глюкометр должен издать звуковой сигнал.

Утилизируйте использованные тест-полоски как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника. Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

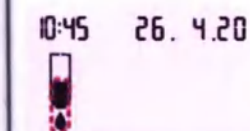
Внимательно прочитайте раздел **Тест с использованием контрольного раствора** руководства пользователя глюкометра Contour Care (Контур Кеа):

Тест с использованием контрольного раствора

1. Извлеките из флакона тест-полоску CONTOUR CARE (Контур Кеа).
2. Сразу после этого плотно закройте флакон крышкой.
3. Возьмите тест-полоску так, чтобы ее серый прямоугольный конец был направлен к глюкометру.



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



Глюкометр включится, и на его отобразится мигающая капля крови

ОСТОРОЖНО: Не используйте контрольный раствор, с момента даты первого вскрытия которого прошло более 6 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете флакон с контрольным раствором впервые, запишите дату на флаконе.



5. Перед каждым использованием встряхните флакон с контрольным раствором не менее 15 раз.

6. Снимите колпачок флакона и перед получением капли при помощи ткани удалите всю жидкость вокруг горлышка флакона.

7. Выдавите маленькую каплю раствора на чистую невпитывающую поверхность.

ОСТОРОЖНО: Не наносите контрольный раствор на кончик пальца или тест-полоску непосредственно из флакона.



8. Незамедлительно прикоснитесь к капле контрольного раствора заборным кончиком тест-полоски.
9. Держите заборный кончик тест-полоски в капле раствора, пока глюкометр не издаст звуковой сигнал.

ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) предназначены для использования с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа).

Внешний вид контрольных растворов Contour Next (Контур Некст) во флаконе:

- А) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next (Контур Некст) Low 2,5 мл



- Б) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next (Контур Некст) Normal 2,5 мл



- В) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next (Контур Некст) High 2,5 мл



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ

Допустимое отклонение +/-5%, если не указано другое

Уровень	Низкий	Нормальный	Высокий
Диапазон измерений (Глюкоза, мг/дл (ммоль/л))	30-50 (1,7-2,8)	96-144 (5,3-8,0)	280-420 (15,5-23,2)
Удельный вес, г/мл	1,0014–1,0024	1,0017–1,0027	1,0019–1,0029
Внешний вид	Прозрачный раствор красного цвета без твердых частиц		
Объем флакона, мл	2,5		
Масса флакона с контрольным раствором (с колпачком), г	4,6		
Значение pH	7,5		
Вес наполнения, г	2,51–2,81		
Диаметр флакона, мм	13,5		
Высота флакона (с колпачком), мм	48,8		

Диапазоны концентраций глюкозы в крови для оценки промежуточной прецизионности:

Уровень	Диапазон концентрации глюкозы ммоль/л (мг/дл)
Низкий контрольный уровень	От 1,7 до 2,8 (от 30 до 50)
Нормальный контрольный уровень	От 5,3 до 8,0 (от 96 до 144)
Высокий контрольный уровень	От 15,5 до 23,3 (от 280 до 420)

Информация находится на маркировке внешней упаковки изделия «Тест-полоски Contour Care («Контур Кеа») для измерения уровня глюкозы в крови, варианты исполнения».

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы флакона

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель
Флакон	Полипропилен	Amcor 3CC WHITE BOTTLE part # 20053177	Amcor Rigid plastics, USA

Крышка флакона	Contour Next («КонтурНекст») Low	Полиэтилен высокой плотности серый	Amcor GRAY CAP (BTL06025) part # 20033146	Amcor Rigid plastics, USA
	Contour Next («КонтурНекст») Normal	Полиэтилен высокой плотности голубой	Amcor BLUE CAP (BTL06023) part # 20033147	Amcor Rigid plastics, USA
	Contour Next («КонтурНекст») High	Полиэтилен высокой плотности бирюзовый	Amcor AQUA CAP (BTL06024) part # 20033148	Amcor Rigid plastics, USA
Наконечник		Полиэтилен низкой плотности	Amcor 3CC WHITE DROPPER TIP part # 20033156	Amcor Rigid plastics, USA
Этикетка флакона		Мелованная бумага	PS label	Syracuse Label & Surround print, NY

Состав раствора

Химический состав:		Глюкоза (% вес./объем)	Неактивные ингредиенты (% вес./объем)
	Нормальная концентрация	0,07	99,93
	Низкая концентрация	0,03	99,97
	Высокая концентрация	0,18	99,82

Неактивные ингредиенты	Поверхностно-активное вещество	Буфер	Краситель	Загуститель	Консервант	Регулятор pH
	0.035% вес/объем	0.44% вес/объем	0.02%	0.05% вес/объем	0.10% вес/объем	0.525% вес/объем

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Комплект поставки

Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения:

1. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация / высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 3) Инструкция по применению – 1 шт.

2. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, нормальная концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы нормальной концентрации Contour Next («Контур Некст») Normal 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

3. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, низкая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы низкой концентрации Contour Next («Контур Некст») Low 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

4. Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, высокая концентрация, в составе:

- 1) Контрольный раствор глюкозы высокой концентрации Contour Next («Контур Некст») High 2,5 мл – 1 шт.
- 2) Инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка медицинского изделия

Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы низкой концентрации Contour Next (Контур Некст) Low 2,5 мл)



Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы нормальной концентрации Contour Next (Контур Некст) Normal 2,5 мл)

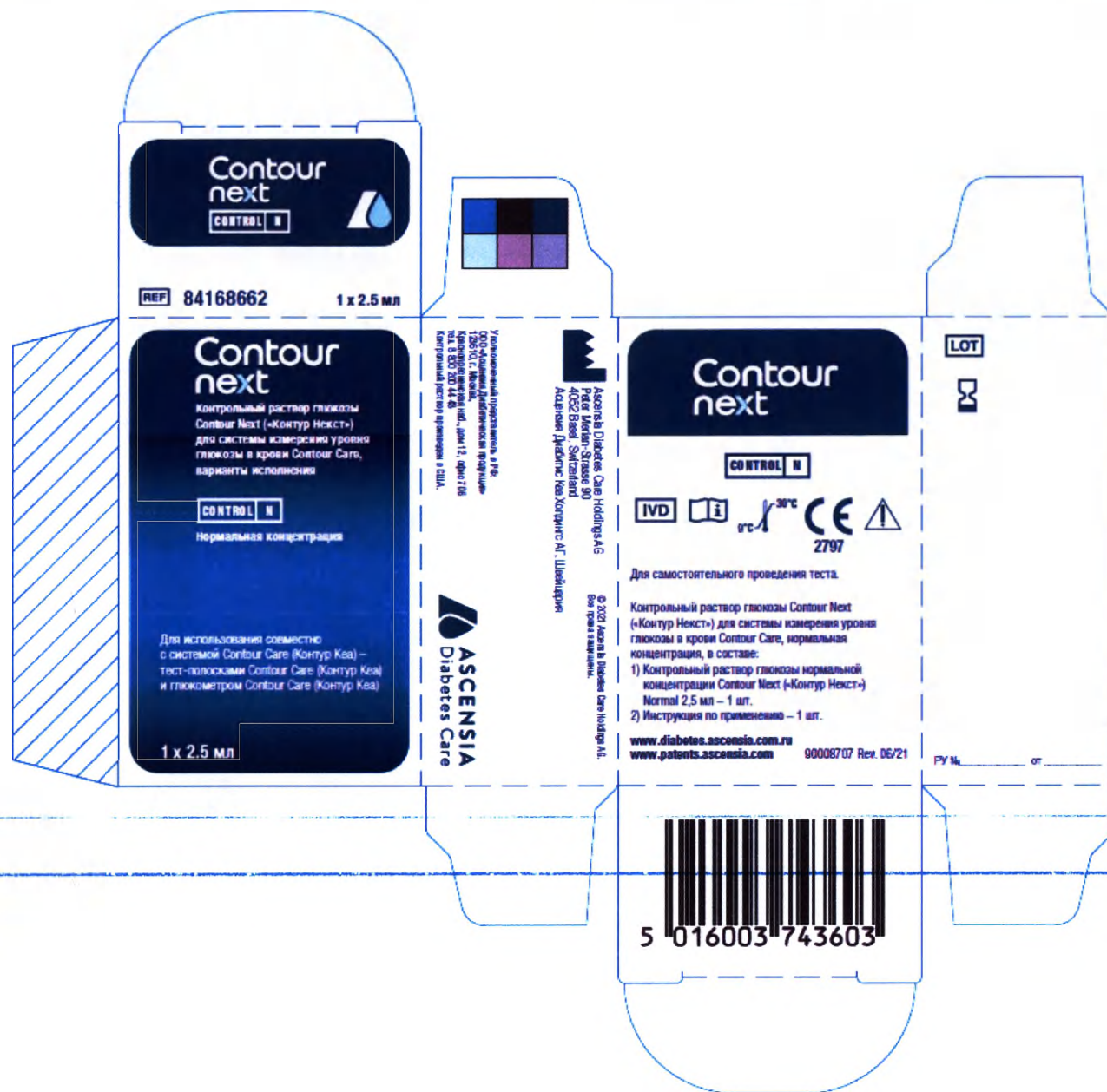
Contour next Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») варианты исполнения для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения		Дата вскрытия
Нормальная концентрация 15x 9°C 30°C REF IVD 84168662 2,5 мл		90008708 Rev. 06/22 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
CONTROL N CE 2797 LOT 1BV2C34 2022-09		

Маркировка флакона (на примере Контрольного раствора глюкозы высокой концентрации Contour Next (Контур Некст) High 2,5 мл)

Contour next Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») варианты исполнения для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения		Дата вскрытия
Высокая концентрация 15x 9°C 30°C REF IVD 84168670 2,5 мл		90008708 Rev. 06/22 Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
CONTROL H CE 2797 LOT 1BV3B28 2022-09		

Маркировка картонных коробок контрольных растворов глюкозы Contour Next (Контур Некст)

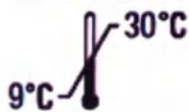








Символ	Обозначение
Contour next КОНТУР НЕКСТ	Countour Next / Контур Некст
Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения	Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения
Низкая концентрация / Нормальная концентрация / Высокая концентрация	Низкая концентрация / нормальная концентрация / высокая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
 15x	Встряхните 15 раз
IVD	Медицинское устройство, предназначенное для диагностики in vitro
1 x 2.5 мл/ 1 x 2.5 мл (H)/ 1 x 2.5 мл (L)	Содержание: 1 флакон x 2.5 мл/ 1 флакон x 2.5 мл (высокая концентрация)/ 1 флакон x 2.5 мл (низкая концентрация)
2,5 мл	Объем флакона: 2,5 мл
Дата вскрытия	Дата вскрытия
	Изготовитель
Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария	Адрес изготовителя: Ascensia Diabetes Care Holdings AG Peter Merian-Strasse 90 4052 Basel, Switzerland Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ, Швейцария
CE 2797 Rev.	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер редакции
LOT	Годен до (последний день месяца)
REF	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

	Предел температуры (9°C-30°C)
	ASCENSIA Diabetes Care / Асцензия Диабитис Кеа (логотип компании)
www.diabetes.ascensia.com	Сайт компании
www.patents.ascensia.com	Информацию о патентах и связанных лицензиях см. по адресу www.patents.ascensia.com
CONTROL	Контроль
N	Нормальная концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
L	Низкая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
H	Высокая концентрация (в зависимости от варианта исполнения)
Для использования совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа)	Для использования совместно с системой Contour Care (Контур Кеа) - тест-полосками Contour Care (Контур Кеа) и глюкометром Contour Care (Контур Кеа)
Для самостоятельного проведения теста	Для самостоятельного проведения теста
© 2021 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Все права защищены	© 2021 Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ. Все права защищены
Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706, 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43	Уполномоченный представитель в России: ООО «Асцензия Диабетическая продукция» Краснопресненская наб., д. 12, офис 706 123610, Москва, Россия тел. 8 800 200 44 43
РУ № _____ от _____	Номер регистрационного удостоверения (будет наноситься после регистрации медицинского изделия)

Упаковка МИ

Внешний вид флакона представлен выше в разделе «ОПИСАНИЕ ЧАСТЕЙ МИ».

Флакон упакован в картонную коробку, в нее вложена инструкция по применению.

Материалы картонной коробки:

Упаковка контрольных растворов (картонная коробка):

Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель
-----------	---------------------	------------------------------------	---------------

Коробка	Картон	С Kraft (32 ECT) с синими чернилами марки PMS 281 (PANTONE)	Westrock packaging
Этикетка-стикер	Акриловый клей	Fasson S2550	Avery Dennison Corporation
	Отбеленная крафт-бумага	Fasson СК 40 с черными чернилами марки PMS 433 2X (PANTONE)	Avery Dennison Corporation

Габаритные размеры картонной коробки (ДхШхВ): 41,27 x 26,99 x 64,29 мм $\pm$ 5 %

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

- Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови Contour Care («Контур Кеа»);
- Тест-полоски ContourCare (Контур Кеа) для измерения уровня глюкозы в крови.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВКЛЮЧЕННЫХ В МИ

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) не содержат полноценного вещества, которое, если использовать его отдельно, можно считать лекарственным средством согласно определению в статье I Европейской директивы 2001/83/ЕС.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И (ИЛИ) ПОЛУЧЕННЫХ ОТ ЧЕЛОВЕКА

Контрольные растворы Contour Next (Контур Некст) не содержат какого-либо материала животного или тканевого происхождения.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Нестерильно

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

См. инструкцию по применению разделы «Условия хранения и обращения».

Обозначение	Диапазон
Температура	9-30°C
Относительная влажность	10-90 %

Транспортирование изделия должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозок, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 9-30 °С.

Хранение должно производиться при температуре 9-30 °С в течение всего срока годности.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Параметр	Диапазон
Относительная влажность	10-93%
Рабочая температура глюкометра	5 – 45°C
Рабочая температура при тестировании с использованием контрольного раствора	15 – 35°C
Высота	Не более 6301 м

Срок годности – 18 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15197:2015	Системы диагностические "in vitro". Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN ISO 18113-4:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля
EN ISO 18113-5:2011	Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроляинструменты in vitro для самоконтроля
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 13532:2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN ISO 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13427:2004	Упаковка. Требования к применению европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов

Стандарт	Наименование стандарта
EN 13428:2004	Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки
EN 13429:2004	Упаковка. Повторное использование
EN 13430:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов
EN 13431:2004	Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов
EN 13432:2000	Упаковка. Требования к использованию упаковки посредством компостирования и биологического разложения. Проверочная схема и критерии оценки для распределения упаковок по категориям
ISO 11469:2016	Пластмассы. Общая идентификация и маркировка изделий из пластмассы

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание неприменимо. Очистка и дезинфекция неприменимы.

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

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 Care (Контур Кеа). Они предназначены специально для использования с системой Contour Care (Контур Кеа). 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению разделы «Предупреждение», «Условия хранения и обращения», «Информация по безопасности».

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте контрольные растворы как медицинские отходы или в соответствии с рекомендациями вашего медицинского работника.

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем предоставляется гарантия сроком 90 дней.

ПРЕТЕНЗИИ

ООО «Асцензия Диабетическая продукция»

123610, г. Москва, Краснопресненская наб., дом 12, офис 706

Тел.: 8 800 200 44 43

[На бланке компании «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»]

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

Для предоставления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», адрес: Питер Мериан-Штрассе, 90, 4052, Базель, Швейцария, являясь официальным производителем изделия «Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения», настоящим подтверждаем, что прилагаемый ниже документ является подлинной копией оригинала:

- Инструкция по применению «Контрольный раствор глюкозы Contour Next («Контур Некст») для системы измерения уровня глюкозы в крови Contour Care, варианты исполнения». Версия 2

Подпись /подпись/

Эдуардо Тер

Старший руководитель отдела
нормативно-правового регулирования

Подпись /подпись/

Кэролайн Бастидас Гонсалес

Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования в Европе

Дата: 04 октября 2022 г.

Печать: [Штамп:

«Асцензия Диабитис Кеа»

«Асцензия Диабитис Кеа Холдингс АГ»

Питер Мериан-Штрассе 90

CH-4052 Базель]

Легализация

Я, д-р Бенедикт А. Сутер, нижеподписавшийся присяжный нотариус г. Базеля (Швейцария), настоящим удостоверяю, что подписи на обороте данного документа являются подписями, поставленными от имени компании «Аспензия Диабитис Кеа Холдингс АГ», действующей согласно законодательству Швейцарии, зарегистрированный офис которой находится в г. Базеле (Швейцария), г-ном **Эдуардо Тером**, гражданином Германии, проживающим в г. Базеле (Швейцария), и г-жой **Кэролайн Бастидас Гонсалес**, гражданкой Франции, проживающей в г. Дитвиллер (Франция), имеющими право совместной подписи; подписи были идентифицированы путем сверки с другими образцами их подписей, подлинность которых не подлежит сомнению.

Базель, сегодня, 10 (десятого) ноября 2022 (две тысячи двадцать второго) г.

/подпись/

[Печать нотариуса]

Нотариальное заверение №: 2022/3160

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

14-3224

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



Р.И. Иванов

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-о

Р.И. Ивано

