

Registered No. 2023 - 3529

NOTARIAL CERTIFICATE

GYUNGBOK LAW & NOTARY OFFICE IN

(Seocho-Dong, Haengrim B/D)

#102, Banpodae-ro30gil 47, Seocho-Gu, Seoul, Korea.

Tel: +82(2) 3486-5822 . Fax: +82(2) 3486-6881



DECLARATION

We (applicant) : i-SENS, Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

Instruction for use test-strips CareSens PRO

2.

☒

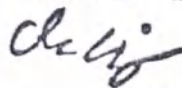
is(are) true and correct.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, KOREA
President Geun Sig Cha



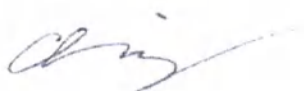
APPROVED BY

**General Manager
of the «i-SENS Inc.»**

March 30, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце
цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual»
производства «i-SENS, Inc.» («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея

Версия 02



i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, KOREA
President Geun Sig Cha

1. Наименование и состав медицинского изделия

Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual

Состав:

1. Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual – 50 шт.
2. Инструкция по применению для тест-полосок CareSens PRO – 1 шт.

Примечание. Далее по тексту настоящего документа используются следующие обозначения медицинского изделия: тест-полоски CareSens PRO, тест-полоски, изделие.

Глюкометр для измерения глюкозы или β -кетонов в крови CareSens Dual обозначается как глюкометр CareSens Dual, глюкометр, прибор, устройство.

«Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями» обозначается как система CareSens Dual, Система.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
тел. +82-2-916-6191
факс. +82-2-942-2514

2.2 Производитель

i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
тел. +82-2-916-6191
факс. +82-2-942-2514

2.3 Места производства медицинского изделия

- 1) i-SENS, Inc., 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул 06646, Республика Корея
- 2) i-SENS, Inc., 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
«ай-СЕНС, Инк.», 94-1, Донхвагондан-ро, Мунмак-эуп, Вонджу-си, Канвондо, Республика Корея

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

«Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual» предназначена для измерения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови при совместном применении с глюкометром CareSens Dual. Тест-полоска может быть использована для самотестирования лицами, страдающими сахарным диабетом, и для проведения исследования *in vitro* вблизи пациента с целью мониторинга уровня глюкозы в крови. Для однократного применения.

3.2 Функциональное назначение

Средство мониторинга содержания глюкозы в крови человека.

3.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.4 Показания

Контроль уровня глюкозы в крови при самотестировании, в первую очередь, лицами, страдающими сахарным диабетом, или при проведении анализа вблизи пациента непрофессиональными пользователями.

4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

4.1 Противопоказания

1. Аномально высокое или низкое количество эритроцитов (уровень гематокрита выше 65 % или ниже 15 %) может привести к ошибочным результатам.
2. Если Ваш результат теста ниже 60 мг/дл (3,3 ммоль/л) или выше 240 мг/дл (13,3 ммоль/л), немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом.
3. Сильное обезвоживание (избыточная потеря воды) может привести к получению неточных результатов. Если Вы считаете, что страдаете от сильного обезвоживания, немедленно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
4. Неверные результаты могут регистрироваться у лиц с выраженной гипотензией или пациентов, находящихся в состоянии шока, а также после кислородной терапии.
5. Неточные (заниженные) результаты могут получены при проведении тестирования у людей с гипергликемическим гиперосмолярным состоянием, с кетозом или без.
6. Взаимодействие с лекарственными средствами и веществами, обладающими восстанавливающими свойствами. Парацетамол и аскорбиновая кислота (витамин С) в терапевтических концентрациях не влияют на результаты тестирования. Мочевая кислота и другие восстановители, содержащиеся в крови в пределах референтных значений, не оказывают существенного влияния на результаты анализа. Высокие концентрации указанных препаратов и веществ могут привести к получению недостоверных результатов тестирования.

4.2 Побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Побочные эффекты при применении изделия по назначению не установлены.

4.3 Ограничения в применении

1. Изделие не должно быть использовано для постановки диагноза сахарный диабет.
2. Не применяется для тестирования новорожденных детей.
3. Тяжелобольных пациентов нельзя обследовать с использованием изделия «Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями» и тест-полосок CareSens PRO.

5. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения / транспортировки	Температура	1 – 30 °C
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Дополнительные указания	Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют. Не хранить вместе с легковоспламеняющимися предметами. Не допускать попадания прямого солнечного света. Не замораживать

Условия эксплуатации Системы* (взятие материала и проведение исследования)	Температура	15 – 30 °C
	Относительная влажность	10 – 90 %
	Дополнительные указания	Тест-полоски CareSens PRO для определения уровня глюкозы в образце цельной капиллярной крови следует использовать только с глюкометром CareSens Dual

6. Меры предосторожности и требования безопасности

- Не подвергайте тест-полоски воздействию прямых солнечных лучей и тепла.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или воды в порт для тест-полосок на глюкометре.
- Храните неиспользованные тест-полоски только в оригинальном флаконе и избегайте повреждений или загрязнений.
- Закрывайте плотно колпачок флакона сразу же после извлечения тест-полоски.
- Держите тест-полоски только чистыми и сухими руками.
- Используйте тест-полоску сразу после ее извлечения из флакона.
- Не сгибайте, не режьте и не видоизменяйте тест-полоски ни при каких условиях.
- Не вставляйте с силой тест-полоски в глюкометр. Аккуратно вставьте тест-полоску в соответствующий порт глюкометра.
- Используйте только свежую капиллярную кровь для измерения.
- Используйте все тест-полоски до истечения срока годности, указанного на упаковке тест-полосок и на флаконе.
- Утилизируйте тест-полоску сразу после истечения срока ее годности. Использование тест-полосок после истечения срока годности недопустимо.

- Тест-полоски в новых (невскрытых) или в открытых флаконах могут быть использованы вплоть до истечения срока годности, указанного на упаковке тест-полосок или на флаконе, при соблюдении условий хранения и эксплуатации тест-полосок.
- Держите флакон с тест-полосками вдали от маленьких детей. Тест-полоска и крышка флакона могут представлять опасность подавиться. Влагопоглотитель, находящийся внутри крышки флакона, может быть опасен при вдыхании или проглатывании, может вызвать раздражение кожи и глаз.
- Тест-полоски предназначены для одноразового применения. Не используйте тест-полоски дважды.
- Если тест-полоска не впитывает пробу крови правильно, обратитесь к авторизованному представителю производителя.

7. Потенциальный пользователь

Изделие предназначено для самостоятельного тестирования вне организма (in vitro) непрофессиональными пользователями – лицами, страдающими сахарным диабетом, или для проведения анализа вблизи пациента непрофессиональными пользователями.

8. Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с непрямым кровотоком.

Изделие безопасно при контакте с организмом человека.

9. Популяционные и демографические аспекты применения

Тест-полоски не используются для исследования крови новорожденных детей. Ограничения применения изделия, связанные с другими популяционными и демографическими аспектами, отсутствуют.

10. Оборудование и материалы, предусмотренные для совместного использования с медицинским изделием

Тест-полоски используются совместно с глюкометром CareSens Dual, входящим в состав медицинского изделия «Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями» (РУ № ...).

11. Принцип работы изделия

Глюкоза в образце крови вступает в химическую реакцию с реагентом в тест-полоске и производит малый электрический ток. Глюкометр CareSens Dual измеряет этот электрический ток, который отражает количество глюкозы в образце крови.

12. Анализируемый биологический материал

Свежая цельная капиллярная кровь.

Образцы крови могут быть взяты из кончика пальца или из альтернативных мест (предплечья и ладони).

13. Процедура сбора пробы крови

Сбор пробы крови из кончика пальца

Тщательно вымойте руки и место взятия крови теплой водой с мылом, вытрите насухо.

Для взятия капиллярной крови можно использовать Прокалывающее устройство CareSoft, входящее в состав системы CareSens Dual, или любое другое устройство для прокалывания, зарегистрированное в Российской Федерации в установленном порядке.

Сбор пробы крови из кончика пальца производится следующим образом.

Открутите наконечник прокалывающего устройства, прижмите его к кончику пальца и нажмите кнопку спуск. Помассируйте кончик пальца для получения круглой капли (минимальным объемом 0,4 мкл, размер капли: ●). Коснитесь кончиком тест-полоски пробы крови.

Сбор пробы крови из альтернативных мест (запястье и ладонь)

Выберите чистый, мягкий и мясистый участок без видимых вен и волос и находящихся далеко от костей. Слегка помассируйте участок, чтобы стимулировать циркуляцию крови и минимизировать результат различий между кончиком пальца и альтернативным участком. Твердо нажмите и удерживайте устройство для прокалывания на участке. Подождите, пока поверхность кожи под устройством для прокалывания не изменит цвет. Затем нажмите на кнопку спуска, продолжая оказывать давление. Продолжайте удерживать устройство для прокалывания на коже пока не получите достаточное (по крайней мере 0,4 мкл, фактический размер: ●) количество крови. Осторожно отнимите устройство для прокалывания от вашей кожи.

Дополнительная информация о взятии образца крови из альтернативных мест содержится в Руководстве пользователя медицинского изделия для диагностики in vitro «Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β-кетонов в образце цельной крови с принадлежностями».

***Примечание.** Результат альтернативного тестирования может отличаться от результата тестирования из кончика пальца из-за быстрого изменения уровня глюкозы после еды, физических упражнений, введения инсулина. При гипогликемии используйте для тестирования кончик пальца, так как капиллярная цельная кровь из кончиков пальцев отражает изменения в уровне глюкозы быстрее, чем на альтернативных участках.*

14. Процедура измерения

Вымойте руки и участок взятия образца с помощью мыла и теплой воды. Ополосните и тщательно высушите.

Вставьте тест-полоску в порт глюкометра электрической контактной частью вверх до упора. Аккуратно надавливайте до тех пор, пока измеритель не начнет издавать звуковые сигналы.

На экране появится символ нанесения крови. Получите образец крови с помощью прокалывающего устройства и наносите его на узкий край тест-полоски до появления звуковых сигналов. Если индикаторное окно тест-полоски не будет заполнено, на дисплее появится сообщение об ошибке Et4.

Глюкометр начнет отсчет от 5 до 1 на экране. Результат теста, время и дата измерения появятся на экране и будут автоматически занесены в память глюкометра. Удалите использованную тест-полоску из порта. Глюкометр отключится через 3 секунды.

Более подробная информация о процедуре тестирования содержится в Руководстве пользователя медицинского изделия «Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы или β -кетонов в образце цельной крови с принадлежностями».

15. Результаты измерения

Глюкометры CareSens Dual отображают результаты от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

15.1 Нормальные результаты уровня глюкозы в крови

Нормальный уровень глюкозы в крови, взятой натощак* у взрослого человека, не страдающего диабетом, составляет менее 5,5 ммоль/л, а через 2 часа после еды – менее 7,8 ммоль/л.

**предполагается, что человек не употреблял калорийную пищу как минимум 8 часов.*

15.2 Низкие результаты уровня глюкозы в крови

Если результат теста ниже 1,1 ммоль/л, на экране появится значок Lo, указывающий на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Вы должны следовать рекомендациям Вашего лечащего врача.

15.3 Высокие результаты уровня глюкозы в крови

Если результаты теста выше, чем 33,3 ммоль/л, на экране появится значок Hi, указывающий на гипергликемию (высокий уровень глюкозы в крови). В таком случае следуйте надлежащему лечению от гипергликемии по рекомендациям Вашего лечащего врача.

15.4 Неожиданные результаты тестирования

Низкий или высокий результат измерения глюкозы в крови может указывать на потенциально серьезную проблему состояния здоровья. Если результат Вашего измерения необычайно высокий или низкий или не соответствует самочувствию, повторите тест с новой тест-полоской. Если Ваши повторные измерения не совпадают с симптомами или Ваши результаты менее 3,3 ммоль/л или выше, чем 13,3 ммоль/л, свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

16. Проверка работы глюкометра и тест-полосок (контроль качества)

Контрольный раствор CareSens PRO (Контроль L и/или H) содержит заранее известное количество глюкозы, которая вступает в химическую реакцию с тест-полосками CareSens PRO в комбинации с глюкометрами CareSens Dual, входящими в состав Системы. Контрольный раствор может быть использован для проверки их правильной совместной работы для получения точного результата.

Вы можете провести проверку в следующих случаях:

- Когда Вы хотите обучиться процедуре тестирования, используя контрольный раствор вместо крови.
- При использовании глюкометра первый раз.
- При использовании тест-полоски с нового флакона.
- Если Ваши симптомы противоречат показаниям.
- Если Вы сомневаетесь в точности результатов.
- Если Вы подозреваете, что глюкометр и тест-полоски работают неправильно.
- Если Вы уронили или повредили глюкометр.

Если результаты после тестирования с использованием контрольного раствора не находятся в диапазоне, напечатанном на флаконе с тест-полосками, повторите тест. Результаты, не входящие в диапазон, могут быть связаны с одной из следующих причин:

- Ошибка при проведении теста.
- Истекший срок годности или загрязнение контрольного раствора.
- Истекший срок годности или загрязнение тест-полоски.
- Не встряхнули бутылку контрольного раствора.
- Не отбросили первую каплю контрольного раствора и не вытерли наконечник флакона насухо.
- Если результаты продолжают выходить за пределы диапазона, напечатанного на флаконе, тест-полоски CareSens PRO и глюкометр CareSens Dual работают неправильно. В таком случае не используйте изделие и обратитесь к ближайшему официальному торговому представителю i-Sens.

17. Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики

Диапазон измерений	1,1–33,3 ммоль/л
Объем образца	Минимум 0,4 мкл
Время тестирования	5 секунд
Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь
Гематокрит	15–65 %
Количество тест-полосок в упаковке	50 шт.

17.2 Химический состав

Каждая Тест-полоска CareSens PRO содержит следующие реагенты:

FAD глюкозодегидрогеназа (*Aspergillus* sp.): 3,4 Ед

Гексааминерутения (III) хлорид: 9,2 мкг

Нереактивные ингредиенты: 31,5 мкг

В состав изделия не входят лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

17.3 Функциональные характеристики

Сравнение методов. Работа системы мониторинга глюкозы в крови CareSens Dual оценивалась производителем путем сравнения результатов уровня глюкозы в крови, полученных у пациентов, с результатами, полученными с помощью эталонного лабораторного оборудования YSI Model 2300 Glucose Analyzer.

Следующие результаты были получены у пациентов с сахарным диабетом в клинических центрах.

Slope (Наклон)	0,964
Y-интерсепт	0,199 ммоль/л
Коэффициент корреляции (r)	0,997
Количество образцов	600
Протестированный диапазон	2,6–29,2 ммоль/л

Результаты сравнения для концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
136/204 (66,7 %)	197/204 (96,6 %)	203/204 (99,5 %)

Результаты сравнения для концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
264/396 (66,7 %)	379/396 (95,7 %)	395/396 (99,7 %)

Результаты сравнения для концентрации глюкозы между 2,6 ммоль/л и 29,2 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л и в пределах ± 15 %
598/600 (99,7 %)

Воспроизводимость (глюкоза). Исследования были проведены производителем в лаборатории с использованием Системы мониторинга глюкозы/ β -кетонов в крови CareSens Dual.

Образцы крови	2,5 ммоль/л	SD $\leq 0,2$ ммоль/л
---------------	-------------	-----------------------

(среднее)	4,3 ммоль/л	SD ≤ 0,2 ммоль/л
	6,9 ммоль/л	CV ≤ 8,0 %
	10,3 ммоль/л	
	16,3 ммоль/л	
Контрольный раствор (среднее)	2,3 ммоль/л	SD ≤ 0,2 ммоль/л
	6,7 ммоль/л	CV ≤ 8,0 %
	17,3 ммоль/л	

Это исследование показывает, что максимальный коэффициент вариации может быть до 8,0 %.

Интерференция

Влияние различных веществ было оценено производителем в образцах цельной крови на результат измерений глюкозы. Показано, что присутствие следующих веществ в указанных концентрациях не влияет на измерение уровня глюкозы в крови:

№	Посторонние вещества	Допустимая концентрация
1	Ацетаминофен	1,32 ммоль/л
2	Аскорбиновая кислота	0,17 ммоль/л
3	Билирубин (неконъюгированный)	0,34 ммоль/л
4	Холестерин	12,93 ммоль/л
5	Креатинин	2,65 ммоль/л
6	Допамин	0,85 ммоль/л
7	ЭДТК	6,16 ммоль/л
8	Галактоза	3,33 ммоль/л
9	Гентизиновая кислота	3,24 ммоль/л
10	Глутатион (красный)	2,99 ммоль/л
11	Гемоглобин	0,08 ммоль/л
12	Гепарин	8000 Ед/дл
13	Ибупрофен	2,24 ммоль/л
14	Икодекстрин	1094 мг/дл
15	L-дигидроксифенилаланин	0,25 ммоль/л
16	Мальтоза	29,21 ммоль/л
17	Метилдофа	0,07 ммоль/л
18	Пралидоксима йодид	0,95 ммоль/л
19	Салицилат натрия	5,07 ммоль/л
20	Толбутамид	3,70 ммоль/л
21	Толазамид	3,21 ммоль/л
22	Триглицериды	187,37 ммоль/л
23	Мочевая кислота	1,49 ммоль/л
24	Ксилоза	19,98 ммоль/л

Более высокие концентрации вышеуказанных веществ могут привести к неточным результатам измерения глюкозы.

При проведении клинических испытаний изделия на территории Российской Федерации было дополнительно подтверждено отсутствие интерферирующего влияния наиболее часто встречающихся веществ: билирубин (неконъюгированный) в концентрации 0,34 ммоль/л, холестерин в концентрации 12,93 ммоль/л, креатинин в концентрации 2,65 ммоль/л, гемоглобин в концентрации 0,08 ммоль/л, гепарин в концентрации 5000 Ед/дл, триглицериды в концентрации 187,37 ммоль/л, мочева кислота в концентрации 1,49 ммоль/л, аскорбиновая кислота в концентрации 0,17 ммоль/л.

Оценка эффективности применения изделия непрофессиональным пользователем

Производителем проводилось исследование с целью оценки результата определения глюкозы из капиллярной крови кончика пальца. Образцы, полученные 100 непрофессионалами, показали следующие результаты: 99,1 % в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л медицинских лабораторных показателей при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л, и 100 % в пределах ± 15 % медицинских лабораторных показателей при содержании глюкозы на уровне или выше 5,55 ммоль/л.

18. Методы и средства очистки и дезинфекции. Уход за изделием

Тест-полоски являются одноразовым изделием, готовым к применению и не подлежащим техническому обслуживанию, ремонту, стерилизации.

19. Срок годности

24 месяца с даты производства (срок годности указан на упаковке тест-полосок и на флаконе с тест-полосками).

20. Утилизация изделия

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

В Российской Федерации изделие следует утилизировать в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

21. Описание символов, используемых в маркировке медицинского изделия

Графическое изображение	Описание
	Изготовитель

	Дата производства
	Не подлежит повторному использованию
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Температурный диапазон (при хранении)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер серии (LOT) / Код партии
	Хранить в закрытом флаконе
	Использовать до
	Данное изделие соответствует основным требованиям соответствующей директивы ЕС

22. Перечень применяемых производителем стандартов

№	Стандарт	На английском языке	На русском языке
1	EN 13612	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
2	EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1, Основные требования
3	EN ISO 15197	In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus	Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета
4	EN ISO 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms,	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка).

		definitions and general requirements	Часть 1, Термины, определения и общие требования
5	EN ISO 18113-4	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 4, Реагенты для диагностики in vitro для самотестирования
6	EN ISO 23640	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
7	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
8	EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

23. Литература

- 1) D'Orazio P., Burnett R.W., Fogh-Andersen N., et al. Approved IFCC recommendation on reporting results for blood glucose (abbreviated). *Clin Chem.* 2005;51(9):1573-1576. doi:10.1373/clinchem.2005.051979.
- 2) American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021 [published correction appears in Diabetes Care. 2021 Sep;44(9):2182]. *Diabetes Care.* 2021;44(Suppl 1): S15-S33. doi:10.2337/dc21-S002.
- 3) IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels, 2012.
- 4) Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 02 4 150493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).

24. Информация о гарантии

i-SENS, Inc. гарантирует качество изделия в пределах срока его годности при условии транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

25. Претензии по качеству / Рекламации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к **Уполномоченному представителю производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «Лабтроник Рус»

115230, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 8 пом. XV ком. 23
Тел./факс 8-495-333-55-77
Электронная почта: info@labtronic.ru

등부 2023 년 제 3529 호

Registered No. 2023 - 3529

인 중

Notarial Certificate

위 선언문 에 기재된
주식회사 아이센스 대표이사
차근식 의 대리인 신 다 슬 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

DA SEUL SHIN
attorney-in-fact
I-SENS, INC.
GEUN SIG CHA / President
appeared before me
and admitted said principal's
subscription to the attached
DECLARATION.

2023 년 06 월 21 일
이 사무소에서 위 인증한다

This is hereby attested on this
21th day of JUNE, 2023
at this office.

공증인가 법무법인 경 북

서울중앙지방검찰청 소속
서울특별시 서초구 반포대로
30길 47, 102호(서초동, 행림
빌딩)

GYUNGBOK LAW & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office.

(Seocho-dong, Haengnim B/D)
#102, Banpodae-ro30gil 47, Seocho-gu,
Seoul. KOREA.

공증담당
변 호 사

신 환 북

Shin Hwan Bok

(Signature of the Notary Public)

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
since Jan. 29, 2009.

Commission Expires: FEB. 06, 2025

/перевод с английского языка на русский язык/

[Форма приложения №42]

Регистрационный номер 2023 - 3529

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

GYUNGBOK LAW AND NOTARY OFFICE INC.

Относится к центральной окружной прокуратуре Сеула

(Сешо-Дон, Хэнрим, Б/Д)

#102, Банподаэ-ро30гил 47, Сешо-Гу, Сеул, Корея

Тел: +82(2) 3486-5822 Факс: +82(2) 3486-5881

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): ай-СЕНС Инк.

Официально настоящим заявляем:

1. Что приложенный документ(ы):

- Инструкция по применению CareSens PRO



является верной и точной.



является (являются) точным переводом оригинального текста(ов), на Корейском языке и соответствует действительности.

Подпись

ай-СЕНС Инк.

43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул, 06646 Корея

Президент Гын Сиг Ча

/подпись/ /круглая печать/

УТВЕРЖДЕНО

Руководителем
компании «ай-СЕНС Инк.»

«30» марта 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия для диагностики in vitro
«Тест-полоска CareSens PRO для количественного определения глюкозы в образце
цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual»
производства «i-SENS, Inc.» («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея

Версия 02

Подпись

ай-СЕНС Инк.
43, Банпо-даеро 28-гил, Сешо-гу, Сеул, 06646 Корея
Президент Гын Сиг Ча
/подпись/ / печать/

[Форма приложения №42]

Регистрационный номер 2023-3529

Нотариальное свидетельство

ДА СЕУЛ ШИН,
доверенное лицо
ай-СЕНС Инк.
ГЫН СИГ ЧА / Президент

в моем присутствии подтвердил подпись вышеупомянутого Директора на прилагаемой

ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим подтверждено 21 июня 2023 года в этом офисе.

GYUNGBOK LAW AND NOTARY OFFICE INC.

Относится к центральной окружной прокуратуре Сеула
(Сешо-дон, Хэнрим, Б/Д)
#102, Банподаэ-ро30гил 47, Сешо-гу, Сеул, КОРЕЯ

/подпись/

Шин Ван Бок

(Подпись нотариуса)

Данная контора одобрена Министерством Юстиции Республики Корея и наделена правом занятия
нотариальной деятельностью с 29 января 2009 года.

Полномочия истекают: 6 февраля 2025 г

Мамминов

Алехов

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-221.

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

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

А.А. Козлачков