

Registered No. 2023 - 3527

NOTARIAL CERTIFICATE

GYUNGBOK LAW & NOTARY OFFICE INC

(Seocho-Dong, Haengrim B/D)

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

Tel: +82(2) 3486-5822 . Fax: +82(2) 3486-5881



DECLARATION

We (applicant) : i-SENS, Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

Instruction for use test-strips KetoSens

2.

☒

is(are) true and correct.

☐

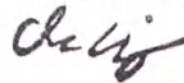
is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

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.»**

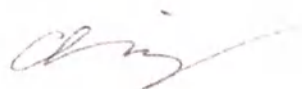
March 30, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия для диагностики in vitro

**«Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов 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 KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual

Состав:

1. Тест-полоска KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual – 50 шт. в упаковке
2. Инструкция по применению для Тест-полосок KetoSens – 1 шт.

***Примечание.** Далее по тексту настоящего документа используются следующие обозначения медицинского изделия: Тест-полоска KetoSens, тест-полоск(а)и, 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 KetoSens для количественного определения β -кетонов в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens Dual» предназначена для измерения уровня β -кетонов 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 β -кетонов в крови. Для однократного применения.

3.2 Функциональное назначение

Средство мониторинга содержания β -кетонов в крови человека.

3.3 Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

3.4 Показания

Контроль уровня β-кетонов 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 60 % или ниже 30 %) может привести к ошибочным результатам.
- 2. 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.
- 3. 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 диагностики сахарного диабета или кетоацидоза.
- 2. Не применяется для тестирования новорожденных детей.
- 3. Тяжелобольных пациентов нельзя обследовать с использованием изделия «Система мониторинга CareSens Dual для количественного определения глюкозы в образце цельной крови с принадлежностями» и тест-полосок KetoSens.

5. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения / транспортировки	Температура	4 – 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-полоска KetoSens для определения уровня β-кетонов в образце цельной капиллярной крови следует использовать только с глюкометром CareSens Dual

6. Меры предосторожности и требования безопасности

- Храните тест-полоски вдали от прямого солнечного света или тепла.
- Храните неиспользованные тест-полоски в оригинальной упаковке, чтобы избежать повреждения или загрязнения.
- Берите тест-полоски только чистыми и сухими руками.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из упаковки. Не используйте тест-полоску, если пакет из фольги поврежден или порван.
- Не сгибайте, не отрезайте и не изменяйте тест-полоски.
- Не вставляйте тест-полоску с силой в глюкометр. Аккуратно вставьте тест-полоску в порт для тест-полоски.
- Не допускайте попадания грязи, пыли, крови или воды в порт для тест-полосок на глюкометре.
- Применяйте только свежую капиллярную цельную кровь для тестирования.
- Используйте тест-полоски в течение срока годности, указанного на пакете из фольги.
- Утилизируйте тест-полоски после истечения срока годности. Использование тест-полосок после истечения срока годности недопустимо.
- Тест-полоски в новом, невскрытом пакете из фольги можно использовать до истечения срока годности, указанного на пакете из фольги, если тест-полоски используются в соответствии с методами хранения и обработки.
- Храните тест-полоски и упаковку с тест-полосками в недоступном для детей месте. Тест-полоски и пакет из фольги могут стать причиной удушья.
- Тест-полоски предназначены для одноразового применения. Не используйте тест-полоски повторно.
- Если тест-полоска не впитывает пробу крови должным образом, 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 непрямой 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» (ПУ № ...).

11. Принцип работы изделия

β -кетоны в образце крови вступает в химическую реакцию с реагентом в тест-полоске, производя малый электрический ток. Глюкометр CareSens Dual измеряет этот электрический ток, который отражает количество β -кетонов в образце крови.

12. Анализируемый биологический материал

Свежая цельная капиллярная кровь. Образцы крови могут быть взяты из кончика пальца.

13. Процедура сбора пробы крови

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 0,5 мкл, размер капли: ●). Коснитесь кончиком тест-полоски пробы крови.

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 Eг4.

Глюкометр начнет отсчет от 8 до 1 на экране. Результат теста, время и дата измерения появятся на экране и будут автоматически сохранены в памяти глюкометра. Удалите использованную тест-полоску из порта. Глюкометр отключится через 3 секунды.

Дополнительная информация о процедуре тестирования 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».

15. Результаты измерения

Глюкометры CareSens Dual при тестировании β -кетонов отображают результаты от 0,1 до 8,0 ммоль/л.

Критерии для оценки уровня β -кетона крови:

- допустимые значения – ниже 0,5 ммоль/л;
- повышенный уровень – 0,5–1,0 ммоль/л;
- состояние декомпенсированного кетоацидоза (ДКА) – выше 3 ммоль/л.

Рекомендации Американской диабетической ассоциации по определению β -кетона крови пациентов с сахарным диабетом (СД)

Группы пациентов	Периоды определения	Частота определения
Больные СД 1 (с кетозом)	Во время болезни или стресса	Каждые 2–4 часа
	При постоянном росте гликемии (выше 16,7; даже более 13,3 ммоль/л)	До уровня гликемии (ниже 13,3 ммоль/л)
	При наличии симптомов ДКА (тошнота, рвота, боль в животе, др.)	До купирования симптомов
Женщины с любым типом СД	Во время беременности	Каждый день

При получении результата, превышающего 0,5 ммоль/л, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

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

Контрольный раствор KetoSens (Контроль L и/или M) содержит известное количество β -кетонов. Контрольный раствор KetoSens не входит в комплект поставки и при необходимости приобретается отдельно.

Вы можете сделать тест с контрольным раствором:

- Если вы хотите попробовать процедуру тестирования с использованием контрольного раствора вместо крови
- При использовании измерителя в первый раз
- Всякий раз, когда вы открываете новую упаковку с тест-полосками
- Если измеритель или тест-полоски не функционируют должным образом
- Если ваши симптомы не согласуются с результатами теста уровня глюкозы в крови, и вы чувствуете, что измеритель или тест-полоски не работают должным образом
- Если вы уронили или повредили измеритель

Если результаты контрольного раствора не попадают в диапазон, указанный на упаковке с тест-полосками, повторите тест. Результаты за пределами диапазона могут быть вызваны одним или несколькими из следующих факторов:

- Ошибка выполнения теста.
- Просроченный или загрязненный контрольный раствор.
- Просроченная или поврежденная тест-полоска.
- Не встряхнули флакон с контрольным раствором.
- Не сбросили первую каплю контрольного раствора и не протерли наконечник флакона.

Если при проведении повторного тестирования после устранения действия вышеперечисленных факторов результаты продолжают выходить за пределы диапазона, указанного на упаковке с тест-полосками, значит тест-полоски KetoSens и глюкометр CareSens Dual не работают должным образом. Не используйте систему и свяжитесь с торговым представителем i-SENS.

17. Характеристики изделия

17.1 Технические характеристики

Диапазон измерений	0,1–8,0 ммоль/л
Объем образца	Минимум 0,5 мкл
Время тестирования	8 секунд

Тип образца	Свежая капиллярная цельная кровь
Гематокрит	30–60 %
Количество тест-полосок в упаковке	50 шт.

17.2 Химический состав

Каждая тест-полоска KetoSens содержит следующие реагенты:

β -гидроксibuтиратдегидрогеназа $\geq 0,33$ ед.

Гексаамминерутений (III) хлорид $\geq 2,8$ мкг

β -никотинамид адениндинуклеотид гидрат $\geq 1,7$ мкг

Другие ингредиенты $\geq 6,1$ мкг

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

17.3 Функциональные характеристики

Сравнение методов. Работа системы мониторинга β -кетонов в крови CareSens Dual оценивалась путем сравнения результатов уровня β -кетонов в крови, полученных у пациентов, с результатами, полученными с помощью лабораторного оборудования Randox Monaco.

Slope (Наклон)	1,012
Y-интерсепт	-0,0223 ммоль/л
Коэффициент корреляции (r)	0,996
Количество образцов	100
Протестированный диапазон	0,015–7,2 ммоль/л

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

Образцы крови (среднее)	0,5 ммоль/л	SD $\leq 0,1$ ммоль/л
	1,4 ммоль/л	SD $\leq 0,1$ ммоль/л
	3,2 ммоль/л	CV $\leq 8,0$ %
	5,5 ммоль/л	
	7,2 ммоль/л	
Контрольный раствор (среднее)	0,7 ммоль/л	SD $\leq 0,1$ ммоль/л
	2,4 ммоль/л	CV $\leq 8,0$ %
	4,7 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 β -кетонов. Показано, что присутствие следующих веществ в указанных концентрациях не влияет на измерение уровня β -кетонов 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 β -кетонов.

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, мочевая кислота в концентрации 1,49 ммоль/л, аскорбиновая кислота в концентрации 0,17 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).

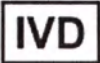
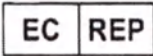
20. Утилизация изделия

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
	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
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	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 18113-1	In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1, Термины, определения и общие требования

4	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
5	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
6	EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
7	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) American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2006; 29 (Suppl. 1): S 43–48.
- 4) IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for type 2 diabetes. Brussels, 2012.
- 5) 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).
- 6) Волкова И.А., Беспалова В.А., Савина М.И. Роль β-кетона крови при мониторинге сахарного диабета и некоторых других видов патологии. *Медицинский алфавит*, №26/2018, том № 3. Современная лаборатория. С. 38-41.

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 3527 호

Registered No. 2023 - 3527

인 증

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 복

신 환 복

Shin Hwan Bok

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 - 3527

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 KetoSens



является верной и точной.



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

Подпись

ай-СЕНС Инк.

43, Банпо-даэро 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 KetoSens для количественного определения β -кетонов 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 2023-3527

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

Максимовна

Рябова

Российская Федерация

Город Москва

Шестого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-220.

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

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

А.А. Козлачков

A large, stylized blue ink signature, likely belonging to the notary, written across the bottom of the page.