

«УТВЕРЖДАЮ»



ООО «Лабтроник Рус»

Плешаков А.А.

04 апреля 2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система мониторинга CareSens S Flt для количественного определения глюкозы в образце цельной крови с принадлежностями»

2023



Фото 1. Глюкометр CareSens S Fit (вид спереди и сзади)



Фото 2. Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit



Фото 3. Прокалывающее устройство CareSoft



Фото 4. Ланцет CareSens



Фото 5. Батарея

CareSens S Fit

Система мониторинга глюкозы в крови

Руководство пользователя

Содержание

01 Важная информация: Для ознакомления в первую очередь!-----	2
02 Характеристики -----	3
03 Система мониторинга глюкозы в крови CareSens S Fit ----	4
04 Установка или замена батареи-----	5
05 Уход за вашей системой -----	6
06 Тест-полоска глюкозы в крови CareSens S -----	6
07 Глюкометр CareSens S Fit -----	8
08 Дисплей глюкометра CareSens S Fit-----	9
09 Настройка системы-----	10
10 Настройка включения/выключения звука On/OFF----	11
11 Включение индикатора даты истечения срока тест-полоски----	12
12 Установка индикатора гипогликемии (Lo) -----	13
13 Установка индикатора гипергликемии (Hi) -----	14
14 Установка индикатора даты истечения срока тест-полоски ----	14
15 Проверка системы-----	15
16 Использование устройства для прокалывания-----	19
17 Сообщения Hi и Lo-----	24
18 Диапазоны целевого уровня глюкозы в крови -----	25
19 Перенос результатов теста-----	25
20 Память устройства-----	26
21 Установка функции звукового сигнала -----	28
22 Понимание сообщений об ошибках -----	30
23 Решение общих проблем -----	32
24 Эксплуатационные характеристики -----	33
25 Информация о гарантии -----	36

PGUAA-0000124 REV1 2021/08

Фото 6. Руководство пользователя



Фото 7. Журнал учёта измерений

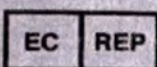
Information on the Lancing Device



i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero, 28-gil, Seocho-gu,
Seoul 06646, Korea

www.i-sens.com



Medical Technology Promedt
Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80,
66386 St.Ingbert, Germany



PGZ1Z0349 REV0 05/2018

Фото 8. Вкладыш



Фото 9. Переносной чехол с застежкой-молнией



Фото 10. Потребительская упаковка (общий вид)



Фото 11. «Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в образце цельной крови» с принадлежностями (общий вид)

Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в образце цельной крови с принадлежностями

Состав:

1. Глюкометр CareSens S Fit
2. Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit – 10 шт.
3. Прокалывающее устройство CareSoft – 1 шт.
4. Ланцет CareSens – 10 шт.
5. Батарея – 1 шт.
6. Руководство пользователя – 1 шт.
7. Журнал учёта измерений – 1 шт.
8. Вкладыш – 1 шт.

Принадлежности:

1. Переносной чехол с застежкой-молнией – 1 шт.

Номер регистрационного удостоверения в реестре Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: _____

LOT



CE



i-SENS, Inc. («ай-СЕНС, Инк.»), Республика Корея
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «Лабтроник Рус», Юридический адрес: 115230, город Москва, Хлебозаводский проезд, дом 7, строение 9, этаж 8 пом. XV ком. 23. 8-495-333-555-77;

Адрес электронной почты: info@labtronic.ru

IVD



STERILE R

Произведено в Республике Корея

Фото 12. Пример русскоязычной маркировки



Фото 13. Транспортная упаковка (общий вид)



Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 14
(сорок четыре) листах

[Handwritten signature]

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «ЛабТроник Рус»

Д.С. Калашников Д.С. Калашников

«02» февраля 2023 г.



Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

«Система мониторинга CareSens S Fit для количественного определения глюкозы в образце цельной крови» с принадлежностями

2023

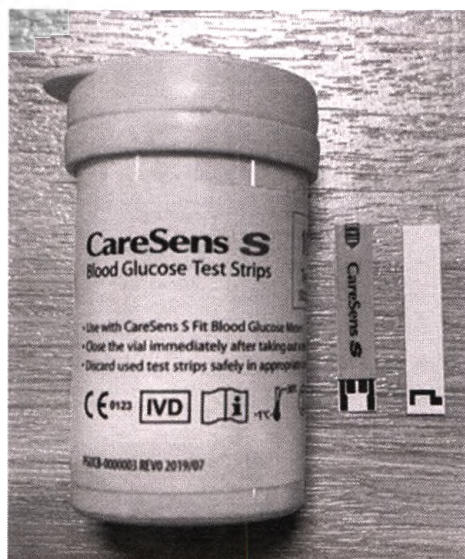


Рис. 1 Тест-полоски CareSens S для количественного определения глюкозы в образце цельной крови для системы мониторинга CareSens S Fit и индивидуальная упаковка

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм
32	32	55
Допуск на габаритные параметры считать равным $\pm 10\%$		

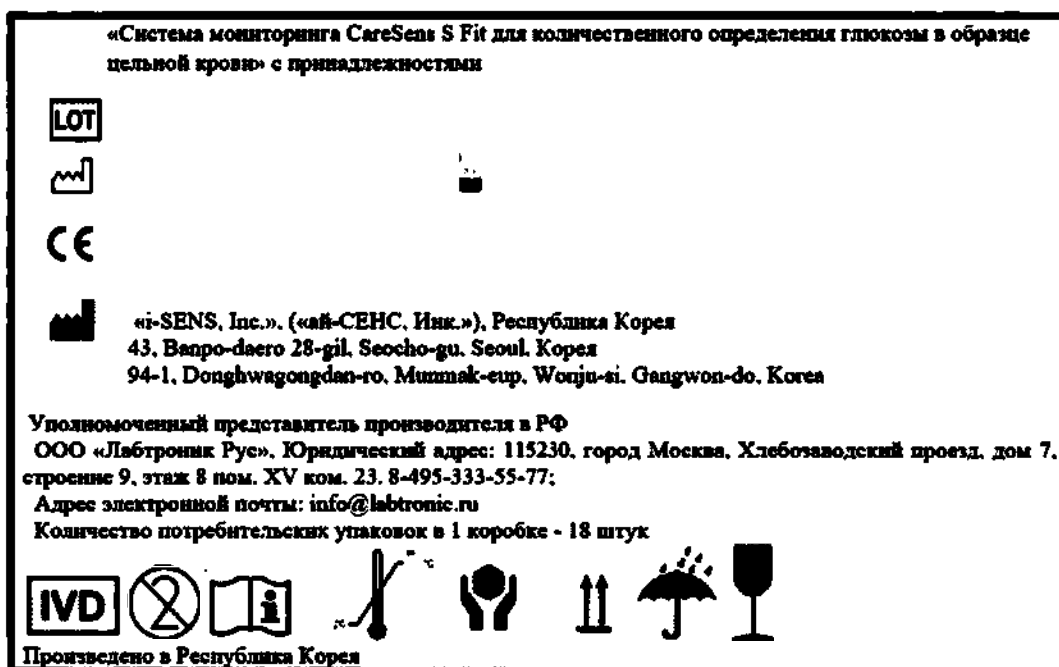


Рис. 4 Пример макета маркировки транспортной упаковки на русском языке.

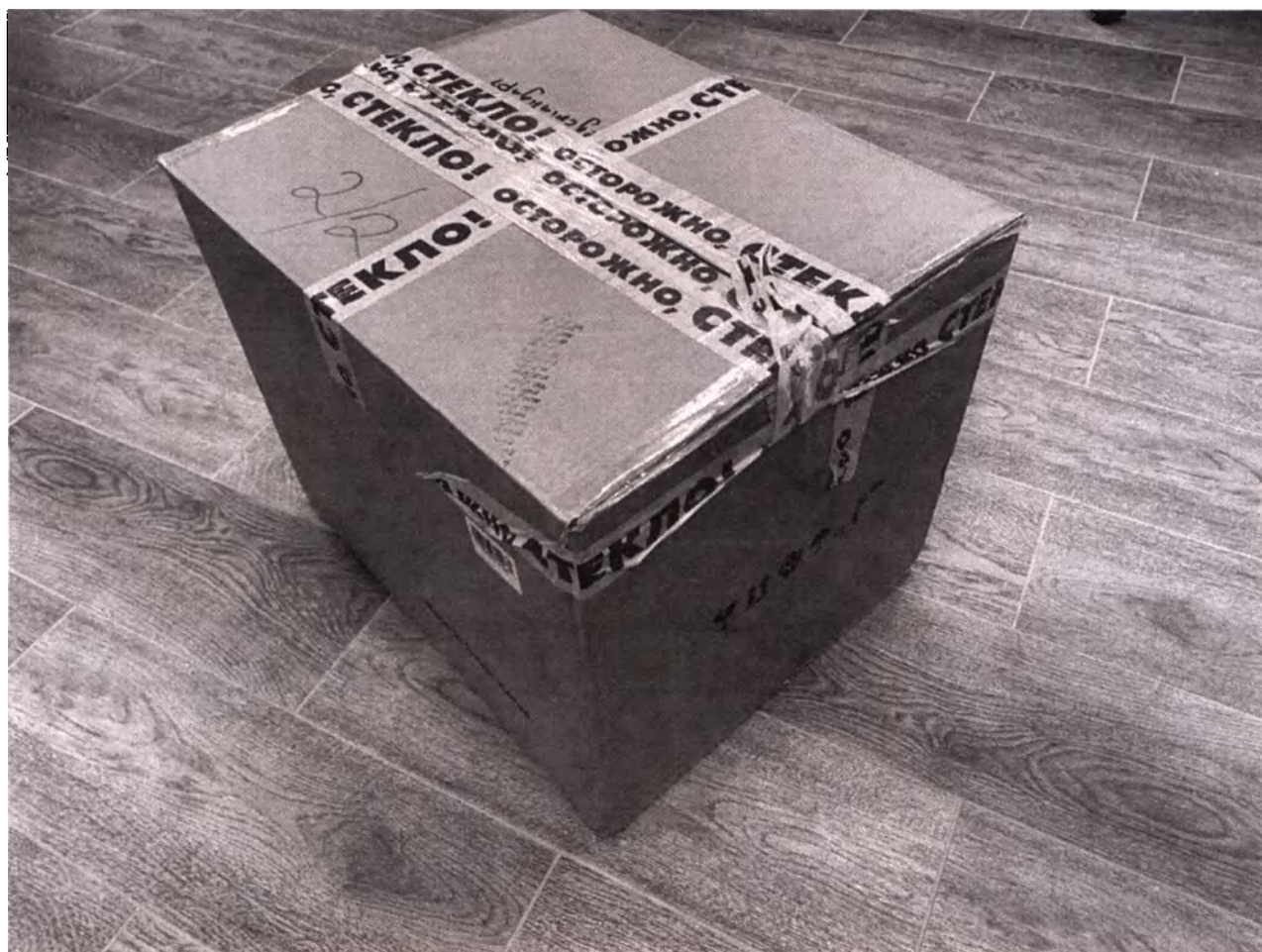


Рис. 5 Транспортная упаковка (общий вид)

