



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

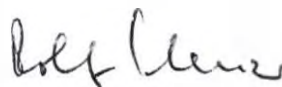
КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 19. OKT. 2021



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

**Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)
в составе**

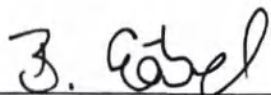
РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

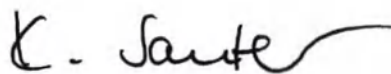
Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 19 October 2021



(Signature)
Birgit Göbel
Group Lead OUS Submission



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2021

Контрольный раствор глюкозы
«Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в составе.
Дополнение к инструкции по применению.
Только для Российской Федерации.

Совместимые изделия

На территории Российской Федерации медицинское изделие "Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в составе" (далее - Контрольный раствор Акку-Чек Гид) возможно использовать совместно со следующими медицинскими изделиями: Системой контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, каталожный номер 07400918015 (ПУ № от); Системой мониторинга уровня глюкозы крови Акку-Чек® Гид Линк (Accu-Chek® Guide Link), каталожный номер 08116113340 (ПУ № от) и Тест-полосками «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения, каталожные номера 07453701136, 07453736136, 07453744136 (ПУ № от).

Технические характеристики

Объем флакона, мл: $3,0 \pm 0,1$

Объем контрольного раствора глюкозы в одном флаконе, мл: $2,5 \pm 0,1$

Уровень pH: $6,8 \pm 0,1$

Контрольный раствор глюкозы находится во флаконе. Флакон закрывается крышкой белого или серого цвета. Флаконы упакованы в картонную коробку.

Контрольный раствор глюкозы выпускается в готовом виде, приготовление не требуется.

Маркировка

Раздел Маркировка инструкции по применению дополнить следующей информацией:

- Объем;
- Количество тестов.

Таблицу расшифровки символов дополнить следующей информацией:

	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов.
---	--

Калибровка и прослеживаемость:

В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Выполнение контрольного измерения

Вам потребуются контрольный раствор глюкозы, тест-полоски и глюкометр из систем мониторинга уровня глюкозы в крови (см. Совместимые изделия).

Дополнительно необходимо подготовить салфетку для того, чтобы промокнуть кончик флакона.

При проведении контрольных измерений биологический материал отсутствует.

Специальные дополнительные материалы не требуются.

1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками. Плотно закройте крышку тубуса.
3. Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Положите глюкометр на ровную поверхность.
4. Выберите контрольный раствор для проведения измерения. Уровень выбранного раствора вы сможете ввести позже по ходу измерения.
5. Снимите крышку флакона. Промокните кончик флакона салфеткой. Слегка надавите на флакон так, чтобы на кончике образовалась крошечная капля.
6. Прикоснитесь каплей к желтому краю тест-полоски. Не наносите контрольный раствор на верхнюю часть тест-полоски. Появление надписи *Выполняется измерение* означает, что на тест-полоску нанесено достаточное количество контрольного раствора.
7. Появится надпись **Контр. знач.** и пиктограмма флакона с контрольным раствором. Нажмите кнопки глюкометра  или , чтобы выбрать уровень протестированного контрольного раствора. Если уровень контрольного раствора не выбран, результат контрольного измерения сохраняется без уровня контрольного раствора. Нажмите кнопку .
8. На дисплее глюкометра отобразится информация **В диапазоне** и , если результат контрольного измерения находится в пределах диапазона.
На дисплее глюкометра отобразится информация **Вне диапазона** и , если результат контрольного измерения выходит за пределы диапазона.
9. Промокните кончик флакона салфеткой. Плотно закройте флакон. Извлеките использованную тест-полоску из глюкометра и выбросьте ее.

Противопоказания:

Не выявлены.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

EUN208: содержит ДИАЗОЛИДИНИЛМОЧЕВИНУ. Может вызвать аллергическую реакцию.*

* Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP).

Номера телефона и адрес электронной почты производителя:

Тел.: +49-621-759-0; email: info@roche.com.

Информацию, указанную в данном Дополнении, считать приоритетной.

Последняя редакция: 2021-09

© 2021 Roche Diabetes Care

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Штамп: 19 октября 2021]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: **Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в составе**

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 19 октября 2021 года

[подпись]

(подпись)

Биргит Гёбель

(Birgit Gobel)

Руководитель группы регистрации за
пределами США

[подпись]

(подпись)

Д-р Катарина Заутер

(Dr. Katharina Sauter)

Старший эксперт по регуляторным
вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

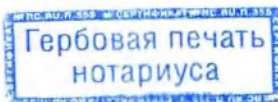
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

49-3324

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

ПОДПИСЬ

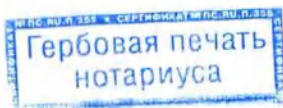


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

49-3340

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Е.Е. Прокошенкова



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

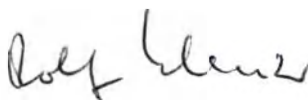
КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 19. OKT. 2021



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

**Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)
в составе**

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 19 October 2021



(Signature)
Birgit Göbel
Group Lead OUS Submission



(Signature)
Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2021

Accu-Chek® Guide

КОНТРОЛЬНЫЕ РАСТВОРЫ

REF 07748906

(RU) Возможно использовать для проведения самоконтроля / для диагностики *in vitro*

Назначение

Контрольный раствор глюкозы предназначен для выполнения контрольных измерений на медицинских изделиях семейства Accu-Chek Guide (Акку-Чек Гид) с тест-полосками Акку-Чек Гид. Он предназначен для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Проведение измерений с использованием контрольных растворов, содержащих определенные уровни глюкозы, позволяет убедиться в том, что действия пользователя и характеристики системы являются приемлемыми. Перед проведением измерения уровня глюкозы крови у пациентов необходимо убедиться в том, что результаты контрольных измерений находятся в пределах установленных диапазонов допустимых значений.

Медицинские изделия семейства Акку-Чек Гид включают в себя: систему контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Гид с беспроводной передачей данных, систему мониторинга уровня глюкозы крови Accu-Chek Guide Link (Акку-Чек Гид Линк).

Важная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

НЕ ГЛОТАТЬ! При проглатывании немедленно обратитесь к врачу.

Содержимое упаковки

Упаковка содержит 2 флакона контрольного раствора по 2,5 мл и инструкции по применению. Упаковка с контрольными растворами Акку-Чек Гид содержит два флакона с контрольными растворами: один – для гипогликемического диапазона (контрольный раствор 1, серая крышка), другой – для гипергликемического диапазона (контрольный раствор 2, белая крышка).

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера 07748906171.

Контрольные растворы упакованы в картонную коробку. В каждую коробку вложена инструкция.

Утилизация

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение, транспортировка и стабильность

- Условия работы системы указаны в руководстве пользователя глюкометра.
- Указанный срок годности является действительным только при условии хранения нераспечатанных контрольных растворов при температуре от 2 до 32 °C.
- Контрольные растворы не требуют хранения в холодильнике. Не замораживайте контрольные растворы.
- Нанесите дату вскрытия флакона с контрольным раствором на этикетку флакона. Контрольный раствор необходимо утилизировать сразу же при наступлении одного из следующих событий: через 3 месяца со дня вскрытия флакона с контрольным раствором (дата утилизации) либо по истечении срока годности, указанного на этикетке, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Прежде чем использовать контрольные растворы, хранившиеся в холодильнике, подождите, пока они нагреются до комнатной температуры (не открывайте флакон с контрольным раствором).
- При попадании на ткань контрольный раствор может оставить пятна. Пятна можно отстирать водой с мылом.
- Транспортировать в соответствии с условиями хранения.

Выполнение контрольного измерения

Следуйте инструкциям по выполнению контрольного измерения, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

Возможные источники ошибок

Если результаты контрольного измерения находятся вне диапазона допустимых значений, не используйте глюкометр, пока проблема не будет устранена. Воспользуйтесь этим перечнем для решения возникшей проблемы.

- Не истек ли срок годности тест-полосок или контрольного раствора?
- Промокнули ли вы кончик флакона с контрольным раствором салфеткой перед использованием?
- Были ли крышки тубуса с тест-полосками и флакона с контрольным раствором всегда плотно закрыты?
- Использовалась ли тест-полоска сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками?
- Хранились ли тест-полоски и контрольные растворы в сухом, прохладном месте?
- Правильно ли был выбран уровень контрольного раствора при выполнении измерения?
- Следовали ли вы указаниям?

Периодичность выполнения контрольных измерений

Следуйте правилам своего учреждения, регулирующим периодичность выполнения контрольных измерений.

Контрольные измерения следует выполнять:

- перед первым измерением уровня глюкозы крови пациента с помощью глюкометра;
- с периодичностью, установленной вашим учреждением;
- после вскрытия новой упаковки тест-полосок;
- если тубус с тест-полосками оставался открытым;
- при хранении тест-полосок ненадлежащим образом;
- при сомнении в правильности результата измерения уровня глюкозы крови;
- для проверки работы системы;
- если вы уронили глюкометр.

Правилами учреждения может быть предписано обязательное успешное проведение контрольных измерений **после** возникновения любой из указанных ниже ситуаций и **до** проведения измерений уровня глюкозы крови у пациентов:

- предыдущие результаты контрольных измерений находились вне диапазона допустимых значений;
- периодичность выполнения контрольных измерений не была соблюдена.

Результаты контрольных измерений считаются приемлемыми, если они находятся в пределах диапазона, обозначенного на этикетке тубуса с тест-полосками или установленного вашим учреждением. Измерения уровня глюкозы крови у пациентов можно выполнять только в том случае, когда результаты контрольных измерений, проводимых с надлежащей периодичностью, являются приемлемыми.

Компоненты

Компонент	Контрольный раствор уровня 1 (низкий)	Контрольный раствор уровня 2 (высокий)
Глюкоза	0,06 %	0,30 %
Буфер	4,83 %	4,82 %
Биологическая соль	3,39 %	3,38 %
Консервант	0,30 %	0,30 %
Вещества, не вступающие в реакцию	9,99 %	9,97 %
Краситель FD&C синий № 1	0,08 %	0,08 %
Процентное весовое соотношение		

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя;
- страна происхождения;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности (использовать до);
- количество изделий в упаковке;
- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики *in vitro*»;
- указание на возможность использования для проведения самоконтроля;
- символ вторичной переработки маркированного материала упаковки;
- знак CE-маркировки;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесен также символ:  – Товарный знак «Зелёная точка» на упаковочных материалах означает, что для такой упаковки были уплачены взносы национальной компании, занимающейся вторичной переработкой упаковки. Эта компания была определена в соответствии с принципами, определенными в Европейской Директиве 94/62/ЕС и в соответствии с национальным законодательством.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченной организации).

Примечание: Для получения расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ: 2021-03

Россия

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва,

Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва,

Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-check.ru

Веб-сайт: www.accu-check.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) — это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Контактная информация для стран ЕАЭС**Республика Казахстан**

Уполномоченный представитель
производителя (уполномоченная
организация): ТОО «Рош Казахстан»,
А26А3D8, г. Алматы, Медеуский район,
улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен»,
тел: +7 727 321 24 24

Телефон горячей линии: 8 800 200 88 89

Кыргызская Республика

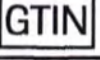
Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Армения

Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Беларусь

Телефон горячей линии: 8 820 0071 1000

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Срок хранения после вскрытия: 3 месяца
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Международный торговый идентификационный номер
	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства.

CE 0123**IVD**

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Сделано в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, ACCU-CHEK GUIDE SOLO и АККУ-ЧЕК –
товарные знаки фирмы Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care

XXXXXXXXXX-0921

 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Штамп: 19 октября 2021]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: **Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в составе**

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 19 октября 2021 года

[подпись]

(подпись)

Биргит Гёбель

(Birgit Gobel)

Руководитель группы регистрации за
пределами США

[подпись]

(подпись)

Д-р Катарина Заутер

(Dr. Katharina Sauter)

Старший эксперт по регуляторным
вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Касумова Флора Сейфаддиновна

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касумовой Флоры Сейфаддиновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

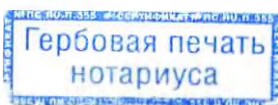
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

49-3326

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

ПОДПИСЬ

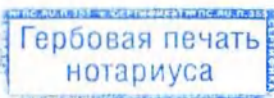


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

49-3343

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова