

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Карпухин В.В.

« 24 » июня 2022 г.

Крыленко М.И.

Руководитель отдела качества,
регуляторных вопросов
по доверенности 1677-21
от 17.08.2021



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр)
«Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)

Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link), в составе:

1. Глюкометр «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link) – 1 шт.
2. Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), РУ №РЗН 2021/15950 - 10 шт.
3. Устройство для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix), РУ №РЗН 2013/1004 – 1 шт.
4. Ланцеты «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) - 10 шт.
5. Чехол – 1 шт.
6. Руководство пользователя «Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)) – 2 шт.
7. Краткая инструкция «Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)) – 1 шт.
8. Инструкция на тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) – 1 шт.
9. Инструкция по использованию устройства для прокалывания кожи «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix) – 1 шт.

На территории Российской Федерации будет обращаться медицинское изделие с маркировкой и в потребительской упаковке, макеты которых представлены в документе «Макеты потребительской упаковки, маркировки на медицинское изделие».

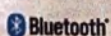
На момент ввоза образцов с целью государственной регистрации были доступны образцы медицинского изделия, на потребительской упаковке которых отсутствовали символы «Изделие предназначено для исследований по месту лечения», «Изделие предназначено для самотестирования», «Медицинское изделие», «Многократное использование для одного пациента», «Радиационная стерилизация», «Только для однократного применения».

ACCU-CHEK® Guide Link

Blood Glucose Monitoring System / Система моніторингу
уровня глюкозы крови / Система для контролю рівня
глюкози у крові / Қандағы глюкозаны бақылау жүйесі
Qanda Qlükozanın Yoxlanması Sistemi



FOR INVESTIGATIONAL USE ONLY
The performance characteristics of this
product have not been established



Medtronic



ACCU-CHEK®

Guide Link

A* Tərkibinə daxildir:

Batareya ilə Accu-Chek Guide Link cihazı, 10 Accu-Chek Guide test zolaqları, Accu-Chek Softclix lanset aləti, 10 Accu-Chek Softclix lansetləri, daşıma çantası, istifadə təlimatları.

Müstəqil şəkildə test etmək üçün munasibdir.

Bluetooth® naqilsiz texnologiya ilə təchiz olunan müvafiq MiniMed™ Pompası ilə istifadə etmək üçün.



Уповноважений представник в

Україні:

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 04070, м. Київ,

вул. Петра Сагайдачного, 33

E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Акку-Чек® Гайд Лінк

Система для контролю рівня глюкози у крові



ООО «Рош Диабетес Кел 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



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com
Made in U.S.A.



«Рош Диабетес Кел ГмбХ»
Зандгофер Штрассе 116
68305 Мангайм, Германия
www.accu-chek.com
Вироблено в США

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, SOFTCLIX, AKKU-CHEK, and СОФТКЛІКС are trademarks of Roche.

MiniMed is a registered trademark of Medtronic, Inc.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Roche is under license.

© 2020 Roche Diabetes Care
08251045002-0920



For investigational use only.
The performance characteristics
of this product have not
been established.

ACCU-CHEK®

Guide Link

Blood Glucose Monitoring System / Система моніторингу
уровня глюкозы крови / Система для контролю рівня
глюкози у крові / Қандағы глюкозаны бақылау жүйесі
Qanda Qlukozaını Yoxlanması Sistemi



FOR INVESTIGATIONAL USE ONLY
The performance characteristics of this
product have not been established



Medtronic



ACCU-CHEK®

Guide Link

Contains:

Accu-Chek Guide Link meter with batteries,
10 Accu-Chek Guide test strips, Accu-Chek Softclix
lancing device, 10 Accu-Chek Softclix lancets,
carry case, instructions for use

Suitable for self-testing

For use with compatible MiniMed™ Pump with
Bluetooth® wireless technology

Содержание:

Глюкометр Акку-Чек Гайд Линк с батареями,
10 тест-полосок Акку-Чек Гайд, устройство для
прокалывания кожи Акку-Чек Софткликс,
10 ланцетов Акку-Чек Софткликс, чехол,
инструкции по использованию

Возможно использовать для проведения
самоконтроля

Для использования с совместимой помпой
MiniMed™ с беспроводной технологией
Bluetooth®

Містить:

Глюкометр Акку-Чек Гайд Линк (Акку-Чек Гайд Линк)
з батареями, 10 тестових смужок Акку-Чек Гайд
(Акку-Чек Гайд), ланцетний пристрій Акку-Чек
Softclix (Акку-Чек Софткликс), 10 ланцетів Акку-Чек
Softclix (Акку-Чек Софткликс), 10 ланцетів Акку-Чек
Softclix (Акку-Чек Софткликс), футляр для
перенесення, інструкції з використання

Придатні для самостійного тестування

Для використання з сумісною помпою MiniMed™
з технологією бездротового передавання даних
Bluetooth®

Құрамы:

Батареялары бар Акку-Чек Гайд Линк өлшегіші,
10 Акку-Чек Гайд сынақ жолақтары, Акку-Чек
Softclix теріні тескіш құрылғысы, 10 Акку-Чек
Softclix тескіштері, Тасымалдауға арналған
футляр, Пайдалану нұсқаулығы

Өзін-өзі тексеруге жарамды

Bluetooth® сымсыз технологиясы бар үйлесімді
MiniMed™ сорғысымен пайдалануға арналған

ACCU-CHEK®

Guide Link

Blood Glucose Monitoring System / Система мониторинга
уровня глюкозы крови / Система для контролю рівня
глюкози у крові / Қандағы глюкозаны бақылау жүйесі
Qanda Qliskozamın Yaxlanması Sistemi

REF 08116113340



4 015630 067909

НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ
на территории
России
не подлежат
продажу

For Investigational use only.
The performance characteristics
of this product have not been established.

mmol/L

LOT 123999  2022-03-04



(01)04015630067909(17)220304(21)11400051624

4°C  30°C



IVD

CE 0123

10  90



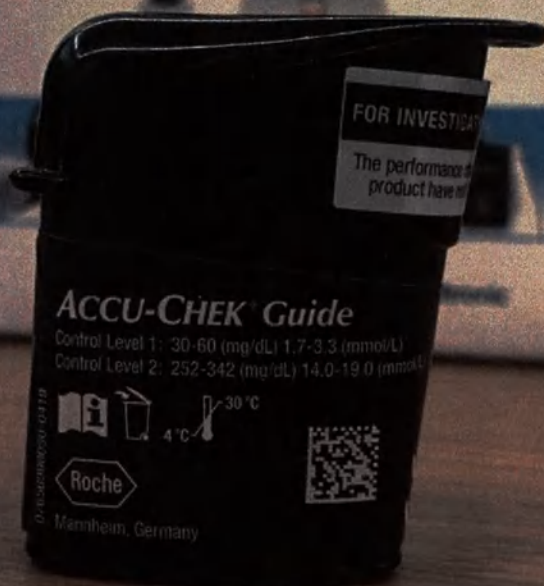






ACCU-CHEK®

Guide Link





ACCU-CHEK

Guide Link















ACCU-CHEK® Guide Link

Руководство пользователя Глюкометр

Для использования с совместимой
помпой MiniMed™ с беспроводной
технологией Bluetooth®

For Investigational use only. The
performance characteristics of this
product have not been established.



FOR INVESTIGATIONAL USE ONLY
The performance characteristics of this
product have not been established

Medtronic



ACCU-CHEK®
Guide Link

RU

Начните здесь

Краткая инструкция

Для использования с совместимой
помпой MiniMed™ с беспроводной
технологией Bluetooth®

Medtronic



SR RU HR UK

ACCU-CHEK® Softclix

Lancetar

Устройство для
прокалывания кожи

Пристрій для проколювання

*For investigational use only
The performance characteristics
of this product have not
been established*

Rotirajuća
kapica

Lanceta

Pro
podešenje



«УТВЕРЖДАЮ»

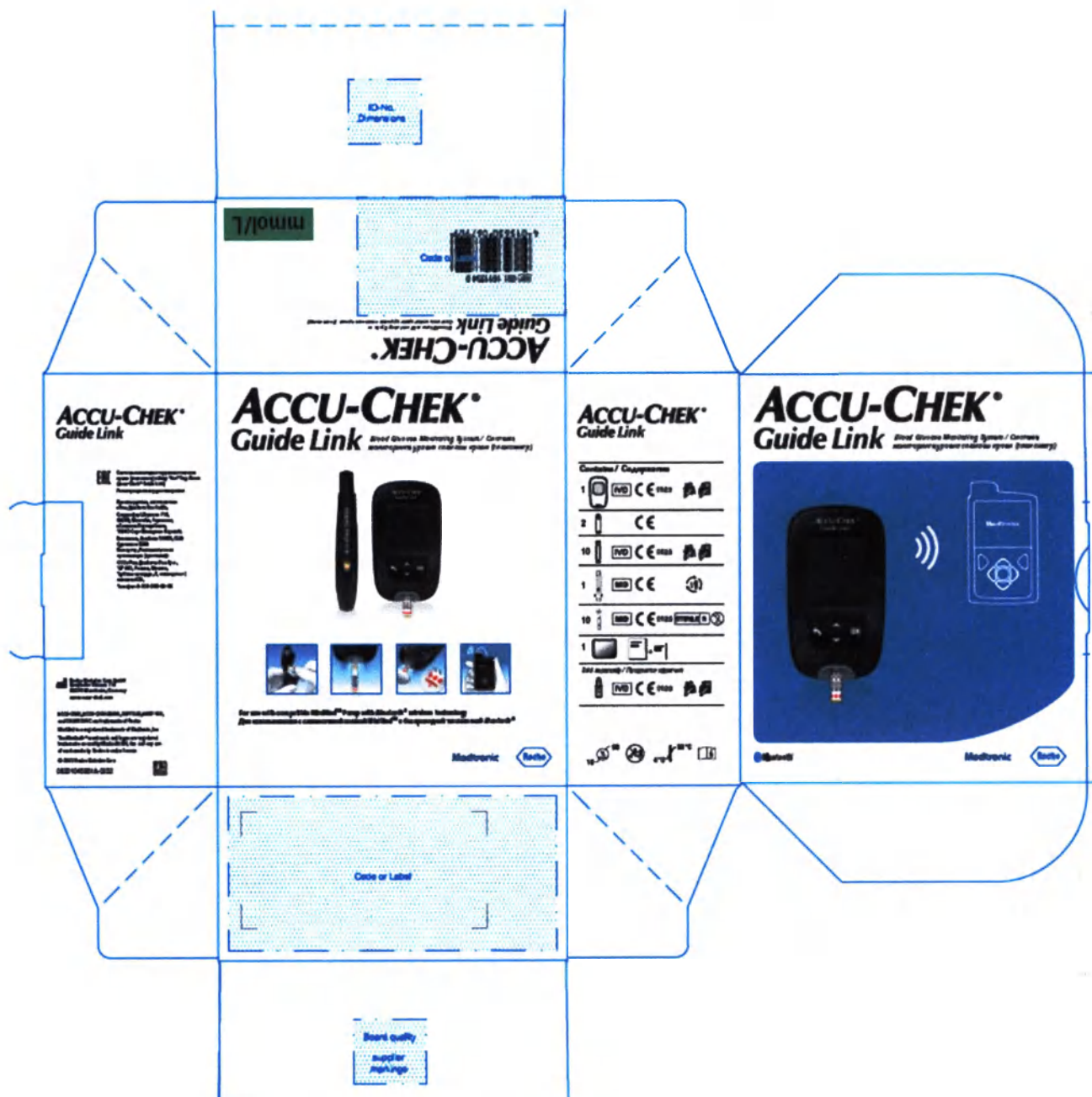


Карпучин В.В.
« 24 » июня 2022 г.

**МАКЕТЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ,
МАРКИРОВКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр)
«Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)

Макет потребительской упаковки



ACCU-CHEK® Guide Link

ERC

Система мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр) «Аку-Чек® Гайд Линк» (Accu-Chek® Guide Link)
Регистрационное удостоверение:

Производитель, изготовитель:
«Рош Диабетс Кем Гейбл»,
Сандгофер Штрассе 116,
68305, Мангейм, Германия;
«Саманта Корпорейшн»,
13000 Саут Мемориал Парквей,
Хантсвилл, Алабама 35893, США
Средство в США
Импортер, Уполномоченная
организация (адресован):
ООО «Рош Диабетс Кем Рус»,
107031, Россия, Москва,
Трубная площадь, 2, подъезд №1,
комната 425,
Телефон: 8-800-200-88-99

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

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, SOFTCLIX, AKKIO-CHEK,
and COMITEXING are trademarks of Roche.
MiniMed is a registered trademark of Medtronic, Inc.
The Bluetooth® word mark and logo are registered
trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use
of such marks by Roche is under license.

© 2022 Roche Diabetes Care
08251045061A-0222



ACCU-CHEK® Guide Link

Blood Glucose Monitoring System / Система
мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр)



For use with compatible MiniMed™ Pump with Bluetooth® wireless technology
Для использования с совместимой помпой MiniMed™ с беспроводной технологией Bluetooth®

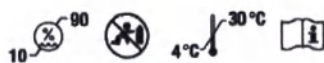
Medtronic



ACCU-CHEK® Guide Link

Contains / Содержание

1		IVD	CE 0123		
2			CE		
10		IVD	CE 0123		
1		MD	CE		
10		MD	CE 0123		
1					
<i>Sold separately / Продается отдельно</i>					
		IVD	CE 0123		



ACCU-CHEK® Guide Link

Blood Glucose Monitoring System / Система
мониторинга уровня глюкозы крови (глюкометр)



Bluetooth

Medtronic

Roche

Маркировка Глюкометра «Акку-Чек® Гид Линк» (Accu-Chek® Guide Link)



Маркировка Тест-полосок «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide), тубус



Маркировка Ланцетов «Акку-Чек® Софткликс» (Accu-Chek® Softclix),
индивидуальная упаковка

