



Asahi Polyslider

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of documents INSTRUCTION FOR USE of medical device: **Lancing device OneTouch Delica Plus (OneTouch® Delica® Plus)** are true and exact copy of the original documents.

Signature: _____



Representative Director Tetsuya Ota

Date: August 5, 2024

NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 668 of 2024

I, the undersigned, hereby certify that the signature and the seal of this document applied for has been approved to be the true signature and the true seal of Tetsuya Ota in my presence by Kyoko Inoue, the representative for Tetsuya Ota, Representative Director of Asahi Polyslider Company, Ltd.

AUG.7.2024

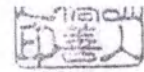
10-8,Edobori 1-Chome
Nishi-ku,Osaka ,Japan

TAKAHASHI Yoshihisa

TAKAHASHI Yoshihisa
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau

大阪法務局所属 公証人役場





嘱託人株式会社旭ポリスライダー 代表取締役太田哲也の代理人井上亨子は、本職の面前でこの証書にある嘱託人の署名押印を自認した。

以 上

よって、これを認証する。

令和 6 年 8 月 7 日、本公証人役場において
大阪市西区江戸堀 1 丁目 10 番 8 号

大阪法務局所属
公 証 人

Notary

高橋善久

TAKAHASHI Yoshihisa



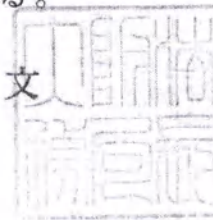
証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 6 年 8 月 7 日

大阪法務局長

中川博文



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by TAKAHASHI Yoshihisa

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of TAKAHASHI Yoshihisa, Notary

Certified

5. at Osaka

6. AUG 7. 2024

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 24-No 010857

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

ONETOUCH® Delica® Plus

Ручка для прокалывания
УанТач Делика Плюс
(OneTouch® Delica® Plus)



Lifescan



AW 07196103A

Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus позволяет безопасно и просто получить каплю капиллярной крови из кончика пальца.

Перед применением устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus не включает материалы, необходимые для получения образца крови из альтернативных мест (АСТ), поэтому ее не следует использовать для получения образца крови из предплечья или ладони.

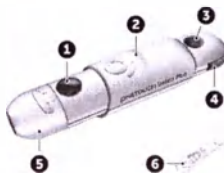
Устройство имеет 13 уровней глубины прокола. Необходимо выбрать глубину прокола, достаточную для получения круглой капли крови такого размера, который позволит получить результат измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра. (Информацию о необходимом размере образца крови см. в руководстве пользователя, поставляемом вместе с Вашим глюкометром.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Вместе с ручкой для прокалывания OneTouch® Delica® Plus используются одноразовые ланцеты: OneTouch® Delica® или OneTouch® Delica® Plus. При каждом измерении используйте новый стерильный ланцет. При повторном применении ланцета его кончик может затупиться или согнуться, что приведет к повреждению кожи, формированию рубца и усилению болевых ощущений.

ВНИМАНИЕ!

Храните ручку для прокалывания и ланцеты в недоступном для детей месте. Ручка для прокалывания, колпачок, ланцеты и защитные крышки ланцетов представляют опасность удушья.

- 1 Кнопка спуска
- 2 Рычажок взвода
- 3 Указатель глубины прокола
- 4 Диск установки глубины прокола
- 5 Колпачок ручки для прокалывания
- 6 Защитная крышка ланцета



ВНИМАНИЕ!

Для того, чтобы уменьшить вероятность инфицирования:

- Убедитесь, что перед получением образца крови место прокола было вымыто водой с мылом.
- Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими лицами. Устройство предназначено для использования только одним пациентом.
- Каждый раз используйте новый стерильный ланцет — ланцеты предназначены только для одноразового использования. Не используйте ланцеты повторно.
- Храните ручку для прокалывания в чистоте.
- Не используйте ланцеты после даты окончания срока годности, указанной на упаковке ланцетов.

4. Настройте глубину прокола

У ручки для прокалывания имеется 13 уровней глубины прокола (каждая точка между числами от 1 до 7 на диске регулировки глубины показывает дополнительную возможную глубину прокола). Чтобы отрегулировать глубину прокола, поверните диск. Чем меньше число, тем менее глубоким будет прокол, и наоборот, чем больше число — тем глубже прокол.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала попробуйте сделать неглубокий прокол, а затем увеличивайте глубину прокола, пока не найдете тот уровень глубины, который позволит получить образец крови необходимого размера (см. руководство пользователя, поставляемое вместе с Вашим глюкометром).

5. Введите ручку для прокалывания

Отведите рычажок взвода назад до щелчка. Если щелчка нет, возможно, вы уже ввели ручку при установке ланцета.



Получение образца крови из кончика пальца

Каждый раз делайте прокол в новом месте. Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненных ощущений или образованию мозолей.

Перед проведением измерения вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополосните и полностью высушите руки. Загрязнения на коже могут повлиять на результаты.

1. Проколите кончик пальца

Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Отведите ручку для прокалывания от пальца.



2. Получите круглую каплю крови

Слегка сожмите и/или помассируйте кончик пальца, пока не появится круглая капля крови.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь размазалась или растекалась, не используйте этот образец. Высушите это место и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или выполните прокол в новом месте.



Нанесите образец крови

Нанесите образец крови. Инструкцию по нанесению образца крови см. в руководстве пользователя, поставляемом вместе с Вашим глюкометром.

Удаление использованного ланцета

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручка для прокалывания имеет функцию выброса, поэтому вытаскивать использованный ланцет не требуется.

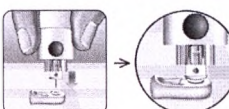
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

Чтобы снять колпачок, поверните его и затем снимите с устройства.



2. Закройте открытый кончик ланцета

Прежде чем извлекать ланцет, поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и вставьте кончик ланцета в чашевидную часть крышки.



3. Извлеките ланцет

Удерживая ручку для прокалывания по направлению вниз, переместите рычажок выброса вперед, чтобы ланцет вышел из ручки для прокалывания. Если извлечь ланцет не удалось, взведите устройство и сдвиньте рычажок выброса вперед, чтобы ланцет



Чистка ручки для прокалывания и колпачка

Информацию о чистке и дезинфекции см. в руководстве пользователя глюкометра. Если в руководстве пользователя нет инструкций относительно ручки для прокалывания и колпачка, следуйте указаниям ниже.

Для чистки ручки и колпачка протрите их мягкой тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего средства. Не погружайте ручку для прокалывания в жидкость.

Для дезинфекции ручки и колпачка приготовьте раствор из одной части обычного отбеливателя и девяти частей воды. Протрите ручку для прокалывания мягкой тканью, смоченной в приготовленном растворе. Погрузите в приготовленный раствор на 30 минут **только колпачок**. После дезинфекции быстро сполосните колпачок водой и высушите ручку и колпачок на воздухе.*

* Следуйте инструкциям производителя по обращению с отбеливателем и его хранению.

Технические характеристики

Ручка для прокалывания:

- Габариты (ДхШхГ): 84,2 мм x 21,4 мм x 15,5 мм;
- Длина выступа: 0,2 мм – 2,6 мм, 13 уровней с шагом 0,2 мм, (точность максимальной глубины прокола $\pm 0,35$ мм)
- Масса: 11,5 г $\pm$ 0,6 г

Ланцеты:

- Габариты с защитной крышкой (ДхШхВ): 28 мм x 5,6 мм x 5,6 мм;
- Диаметр иглы: 0,32 мм (30G);
- Масса: 0,35 г $\pm$ 0,02 г.

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ:

Наша цель — предоставить Вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если Вы не удовлетворены изделием или если у Вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch®, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный), или посетите наш веб сайт www.onetouch.ru.

По тексту Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) также может называться ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Плюс, ручка для прокалывания.

Описание символов

- Смотрите инструкции по применению
- Производитель
- Код партии
- Дата производства

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (One Touch® Delica® Plus)» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: <подписано> <Личная иероглифическая печать подписанта>

Директор-представитель Тецуя Ота

Дата: 5 августа 2024 года

<Код, нанесённый методом перфорации>

Япони

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный номер: 668 за 2024 год

Я, нижеподписавшийся, настоящим удостоверяю, что подлинность подписи и печати Тецуи Ота, поставленной на данном документе, была подтверждена в моём присутствии Киоко Иноуэ, уполномоченным представителем Тецуи Ота, Директора-представителя компании «Асахи Полислайдер Компани, Лтд.».

7 АВГУСТА 2024 года

10-8, Эдобори 1-тёме
Ниси-ку, Осака, Япония

<подписано>
ТАКАХАСИ Ёсихиса
НОТАРИУС
Бюро по правовым вопросам г.
Осака

Нотариальное бюро при Бюро по правовым вопросам г. Осака

<Овальная печать: ТАКАХАСИ Ёсихиса;
БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ г. ОСАКА;
НОТАРИУС;
10-8, ЭДОБОРИ 1-ТЁМЕ
НИСИ-КУ, ОСАКА, ЯПОНИЯ>

<Фрагмент квадратной иероглифической печати нотариуса:
Нотариус ТАКАХАСИ Ёсихиса>

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный № 668 за 2024 год

Настоящим удостоверяю следующее: Киоко Иноуэ, уполномоченный представитель г-на Тецуи Ота, Директора-представителя и Президента компании «АСАХИ ПОЛИСЛАЙДЕР КОМПАНИ, ЛИМИТЕД», расписался в присутствии данного нотариуса, его подпись и печать являются подлинными.

7 августа 2024 года

10-8, Эдобори 1-тёме

Нотариус <подписано>

Ниси-ку, Осака, Япония

ТАКАХАСИ Ёсихиса

<Квадратная иероглифическая печать нотариуса:
Нотариус ТАКАХАСИ Ёсихиса>

· УДОСТОВЕРЕНИЕ

Подтверждаю, что предстоящая подпись является подписью нотариуса подразделения, находящегося в подчинении Бюро по правовым вопросам г. Осака, а печать является оригинальной печатью указанного нотариуса.

7 августа 2024 года

Начальник Бюро по правовым вопросам г. Осака

ХИРОФУМИ НАКАГАВА

<Личная квадратная иероглифическая печать>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан ТАКАХАСИ Ёсихисой
3. выступающим в качестве Нотариуса Бюро по правовым вопросам г. Осака
4. скреплён печатью/штампом ТАКАХАСИ Ёсихисы, Нотариуса

Удостоверено:

5. в г. Осака
6. 7 АВГУСТА 2024 ГОДА
7. Министерством иностранных дел
8. За 24-№ 010857
9. Печать/штамп:
10. Подпись

<подписано>

ФУКУТАНИ Кацуми

От имени Министра иностранных дел

<Круглая гербовая печать:
Министерство иностранных дел;
ЯПОНИЯ>

<Код, нанесённый методом перфорации>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-1835

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-1836

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.



Н.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

