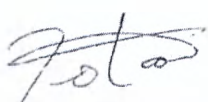




Asahi Polyslider

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of documents INSTRUCTION FOR USE of medical device: **Disposable Lancets 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. 669 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

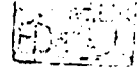
TAKAHASHI Toshihisa

TAKAHASHI Yoshihisa
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau

大阪法務局所属 公証人役場



令和 6 年 登簿第 669 号
認 証



囑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囑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-Nu 010858

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

ONETOUCH® Delica® Plus

Ланцеты одноразовые
УанТач Делика Плюс
(OneTouch® Delica® Plus)



Lifescan



AW 07273702A

Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) позволяют безопасно и просто получить каплю капиллярной крови кончика пальца. Предназначены для использования с ручками для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) и ВанТач Делика (OneTouch® Delica®).

Показания к применению

Ланцеты одноразовые OneTouch® Delica® Plus показаны для прокола кожи для получения небольшого количества крови.

Ланцет стерилен, поэтому используйте его немедленно, только защитная крышка ланцета будет снята.

Перед применением изделия ознакомьтесь с инструкцией по применению.

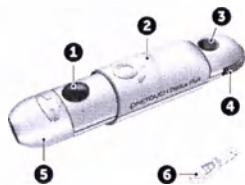
ВНИМАНИЕ. Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) используются вместе с ручкой для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus) и ВанТач Делика (OneTouch® Delica®). (Продается отдельно.) При каждом измерении используйте новый стерильный ланцет. При повторном применении ланцета его кончик может погнуться или согнуться, что приведет к повреждению кожи, раздражению рубца и усилению болевых ощущений.

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.

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 растеклась, 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.

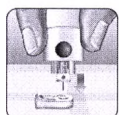
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

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 вышел из ручки.



4. Установите на место колпачок ручки для прокалывания



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

Ланцеты:

- Габариты с защитной крышкой (ДхШхВ): 28 мм x 5,6 мм x 5,6 мм;
- Диаметр иглы: 0,32 мм (30G);
- Длина иглы: 3,5 мм ± 0,25 мм;
- Материал иглы: нержавеющая сталь;
- Масса: 0,35 г ± 0,02 г.

Допустимые отклонения составляют ±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), время работы: круглосуточно с 9:00 понедельника до 21:00 пятницы 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.

При проектировании, разработке и производстве данного изделия были применены следующие стандарты:

EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2
EN ISO 10993-1, EN ISO 13485
EN ISO 14971, EN ISO 15223-1

Описание символов

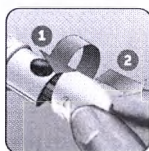
- Смотрите инструкции по применению
- Производитель
- Повторное использование запрещено
- Метод стерилизации: радиация
- Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами
- Использовать до
- Код партии

не используйте ланцеты после даты окончания срока годности, указанной на упаковке ланцетов.

Подготовка ручки для прокалывания

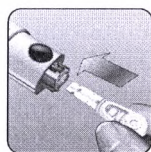
Снимите колпачок с ручки для прокалывания

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



Вставьте стерильный ланцет в ручку для прокалывания

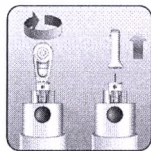
Положите ланцет, как показано на рисунке, чтобы он попал в держатель ланцета. Вставьте ланцет в устройство до щелчка, чтобы он полностью вошел в держатель.



Поверните защитную крышку на один полный оборот, чтобы отсоединить ее от ланцета.

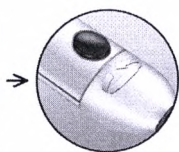
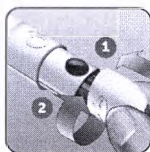
Сохраниите защитную крышку ланцета для хранения ланцета и его утилизации.

Удаление использованного ланцета.



Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить.



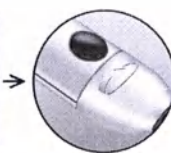
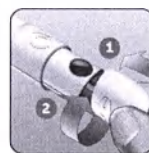
Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



4. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить.

Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



После каждого тестирования аккуратно выбрасывайте использованный ланцет, чтобы избежать непреднамеренных травм ланцетом. Использованные ланцеты могут считаться биологически опасными отходами. Класс отходов после использования - Б. Строго соблюдайте рекомендации медицинского специалиста или местные нормативные требования по надлежащей утилизации.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка и хранение:

от -20 °C до +50 °C при относительной влажности от 10 % до 90 %.

Эксплуатация:

от +6 °C до 44 °C при относительной влажности от 10 % до 90 %.

Срок годности и срок службы

Ланцеты: срок годности составляет 5 лет. Срок службы не применим, изделие одноразового применения.

Ручка для прокалывания: срок годности не ограничен. Срок службы составляет 4 года.

Уполномоченный представитель
в России: ООО «ЛайфСкан Раша»
121614 г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Крылатское,
ул. Крылатская, д. 17, к. 2



«Асахи Полислайдер Ко, Лтд.»
3-3-3 Наканошима, Китаку, Осака, Япония
(Asahi Polyslider Co., Ltd.,
3-3-3 Nakanoshima Kitaku,
Osaka, Japan)

Организация-изготовитель:
Асахи Полислайдер Ко., Лтд.
Окаяма-Кузе Планта, 860-2 Мисаки, Манива-ши
Окаяма, 719-3226 Япония
Asahi Polyslider Co., Ltd.
Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki, Maniwa-shi
Okayama, 719-3226 Japan

OneTouch®
AW 07273702A
Дата ред.: 07/2024
023-983
© 2018-2024 LifeScan IP Holdings, LLC
Plus - Плюс.

<Логотип: APS

«Асахи Послилайдер»> **«Асахи Полилайдер»**

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Ланцеты одноразовые 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>

<Код, нанесённый методом перфорации>

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный номер: 669 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 № 669 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-№ 010858

9. Печать/штамп:

10. Подпись

<подписано>

ФУКУТАНИ Кацуми

От имени Министра иностранных дел

<Круглая гербовая печать:
Министерство иностранных дел;
ЯПОНИЯ>

<Код, нанесённый методом перфорации>

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Малошовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024- 12-2569

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.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024- 12-2570

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Нотариус: