

КОПИЯ



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 08. DEZ. 2023

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim





Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use for medical device)

Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®)

РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 7 December 2023

(Signature)

Guo-Xi Yang.

Senior Manager Regulatory Affairs

(Signature)

Daniela Herbig-Meyer

Expert Regulatory Affairs Submissions

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

2023

ACCU-CHEK® FlexLink

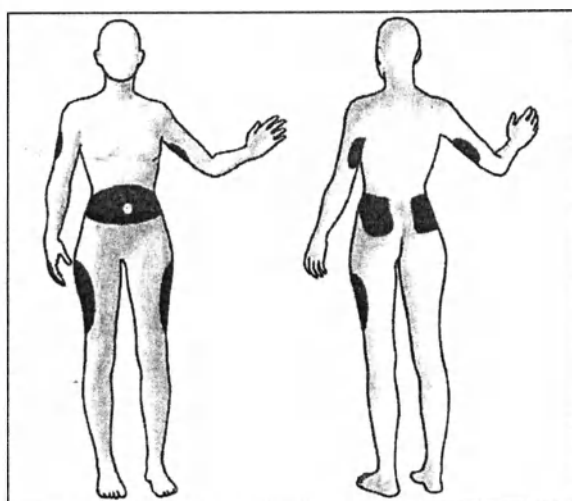
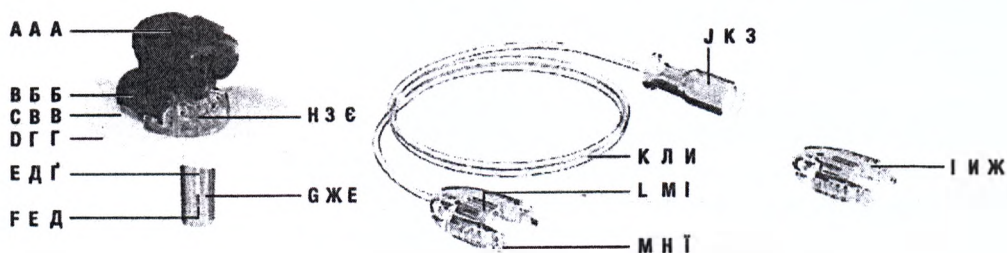
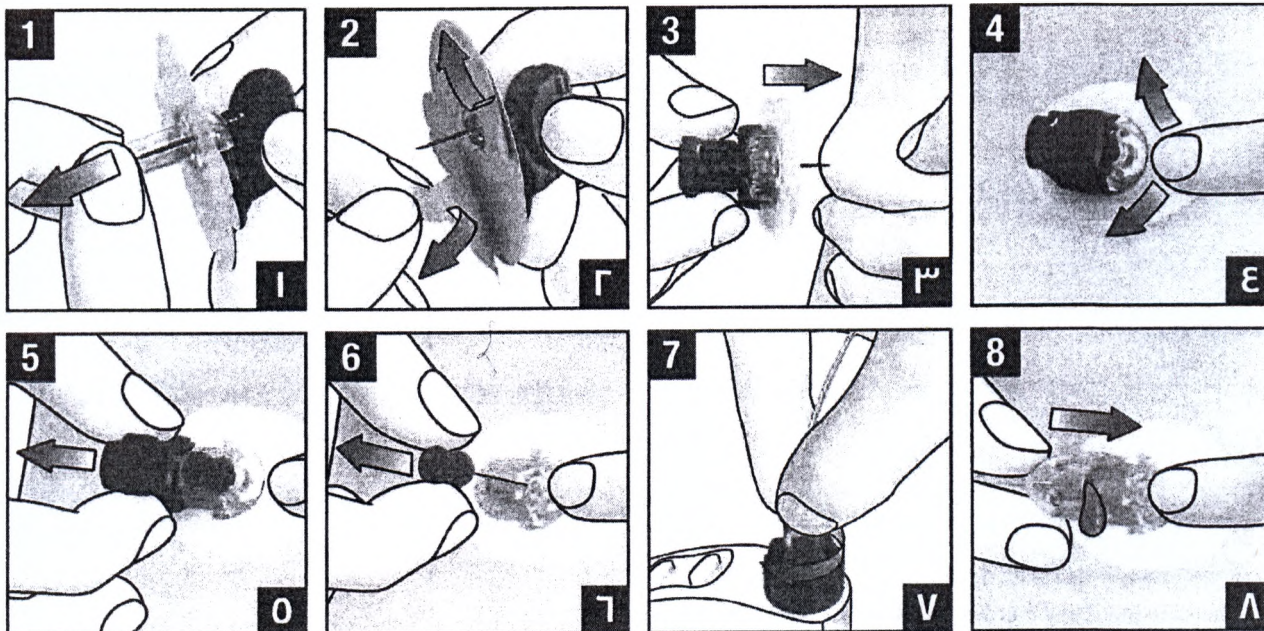
Roche

Instructions for use

Infusion set

EE SK HE HU SI RO
HU UK ET LV LT AN

ACCU-CHEK®



Κατάλληλα σημεία έγχυσης
Vhodné miesta infúzie
מקומות מתאימים להחדרת עירוי
Infúzió beadásra alkalmas helyek
Primerna mesta za infuzijo
Locuri de administrare a perfuziei
adequate
Подходящие места установки
Відповідні місця інфузії
Sobivad infusioonikohad
Piemērotas dūriena vietas
Tinkamos infuzijos vietas
مواقع التسريب المناسبة

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск серьезного вреда для здоровья

Несоблюдение инструкций по использованию может помешать надлежащей работе изделия. Это может привести к различным негативным последствиям, включая возникновение гипогликемии, гипергликемии, травмы или инфекции.

Внимательно прочтите и следуйте инструкциям по использованию. Также прочитайте руководство пользователя инсулиновой помпы.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожного введения инсулина, подаваемого инсулиновой помпой.

Показания к применению

Для использования в лечении сахарного диабета.

Пользователи

Люди с сахарным диабетом и медицинские специалисты или лица, осуществляющие уход и оказывающие помощь людям с сахарным диабетом в использовании данного изделия.

Целевая группа (лица, у которых применяется данное изделие)

Младенцы, дети, подростки и взрослые с сахарным диабетом.

Противопоказания

Клинический опыт применения у новорожденных отсутствует.

Клиническая польза

Инфузионный набор, подключенный к совместимой инсулиновой помпе, позволяет проводить помповую инсулинотерапию. Инфузионный набор позволяет подсоединенным к нему инсулиновым помпам выполнять свою функцию — проводить интенсивную инсулинотерапию.

Ограничения

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Изделие предназначено для использования только с инсулином или аналогами инсулина.

Необходимые дополнительные материалы

Инфузионный набор предназначен для использования только со следующими изделиями:

Инсулиновые помпы

- инсулиновая помпа Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит)
- инсулиновая помпа Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спирит Комбо)

Картриджи

- картридж-система Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит) 3,15 мл

- раствор для инъекций Insuman® Infusat (Инсуман® Инфузат) 100 ME/мл в картридже (3,15 мл, Sanofi Aventis (Санофи-Авентис))

Вспомогательные принадлежности

- устройство для введения инфузионного набора Accu-Chek LinkAssist (Акку-Чек ЛинкАссист)

Описание изделия

Основной набор

- A** Синий наконечник держателя
- Б** Боковые зажимы
- В** Пластырь
- Г** Защитная пленка
- Д** Тefлоновая канюля
- Е** Игла-проводник
- Ж** Защитный колпачок канюли
- З** Корпус канюли
- И** Разъединительный колпачок

Магистральный набор

- К** Люэровский наконечник-соединитель
- Л** Катетер
- М** Соединитель
- Н** Боковые зажимы

Инфузионный набор состоит из основного набора и магистрального набора. В основной набор входят мягкая канюля и игла-проводник. Острая игла-проводник вводит канюлю в подкожную клетчатку под углом 90° градусов.

Магистральный набор необходимо подсоединить к канюле и, через стандартный люэровский наконечник-соединитель, — к инсулиновой помпе.

Основной и магистральный наборы представляют собой стерильные одноразовые изделия, стерилизованные оксидом этилена.

Содержимое упаковки

Существует 2 типа упаковки с различным содержанием:

Инфузионный набор: содержит основной набор, разъединительный колпачок и магистральный набор, **REF** 04626427, 04626435, 04626478, 04626486, 04626494, 04626516, 04626524, 04626559, 06593844, 06593909, 06593917

Канюля для инфузионного набора: содержит основной набор и разъединительный колпачок, **REF** 04626567, 04626575, 06593941

Общая информация по безопасности

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указывает на серьезные предсказуемые риски.

 **МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** описывает меры, которые следует предпринять для безопасного и эффективного использования изделия или предотвращения его повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали,

которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Риск удушья

Обматывание катетера магистрального набора вокруг шеи может привести к удушению. Следите за положением катетера. Магистральный набор предлагается с катетерами разной длины. Используйте самую короткую длину.

Риск гипергликемии

Негерметичность соединений в инфузионном наборе может привести к недостаточной подаче инсулина.

Если у вас плохое самочувствие, если вы подозреваете, что получаете недостаточно инсулина, или если вы неожиданно почувствовали запах инсулина, проверьте, не повысился ли показатель уровня глюкозы крови. Также проверьте инфузионный набор на наличие протечек.

Риск гипергликемии или инфекции

Изделия с истекшим сроком годности могут привести к недостаточной подаче инсулина или потере стерильности.

Используйте только те изделия, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом  на упаковке.

Инфекционный риск

Если стерильная упаковка повреждена или уже была открыта, то изделие может оказаться нестерильным, и его использование может привести к инфекции.

Осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена или уже была открыта, не используйте изделие. На стерильную упаковку нанесена маркировка в виде символа .

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск гипергликемии, усиления болевых ощущений или получения травмы

Введение канюли в часть тела, не подходящую для места установки, может привести к недостаточной подаче инсулина, усилению болевых ощущений или травме.

Выберите подходящее место установки.

Обратитесь к своему медицинскому специалисту, чтобы узнать, какие места подходят для введения канюли.

Риск гипергликемии

- Недостаточная подача инсулина может быть обусловлена несколькими причинами.

После подсоединения или замены канюли или магистрального набора проверьте уровень глюкозы крови по крайней мере один раз в течение 1–3 часов. Если уровень глюкозы

крови неожиданно высокий, следуйте указаниям, приведенным в данной инструкции по использованию.

- Наличие воздуха в инфузионном наборе может привести к недостаточной подаче инсулина.

Для правильного заполнения инфузионного набора или удаления пузырьков воздуха следуйте указаниям в данной инструкции по использованию.

Риск гипергликемии или воспаления

Механическая нагрузка, например давление или физическое воздействие на инфузионный набор или место установки, может привести к недостаточной подаче инсулина или развитию воспаления.

Избегайте механических нагрузок на инфузионный набор и место установки.

Риск воспаления

В редких случаях изделие может вызывать неожиданные реакции организма.

При появлении раздражения или покраснения кожи обратитесь к медицинскому специалисту.

Риск инфекции, воспаления или образования рубцов

Использование компонентов инфузионного набора дольше предусмотренного срока может привести к развитию инфекции, воспаления или образованию рубцов.

Меняйте канюлю не реже одного раза в 3 дня. Меняйте магистральный набор не реже одного раза в 6 дней.

При необъяснимом повышении уровня глюкозы крови или появлении сигнала о закупорке проверьте инфузионный набор на наличие закупорки и протечки. Если вы не уверены в том, что инфузионный набор работает безукоризненно, немедленно замените его.

Если место установки воспалилось, немедленно замените инфузионный набор. Во время процесса заживления используйте другое место установки.

Если основной или магистральный набор падали или подвергались другим механическим воздействиям, проверьте их на наличие повреждений, например трещин. При наличии повреждений не используйте наборы.

Проверяйте соединение между люэровским наконечником-соединителем (К) и адаптером инсулиновой помпы каждые 3 часа в течение дня, а также перед сном.

Проверяйте уровень глюкозы крови не менее 4 раз в день.

Регулярно проверяйте место установки, чтобы убедиться, что пластырь не отклеился и что канюля введена под кожу полностью. Если канюля введена не полностью, замените канюлю.

После замены инфузионного набора или картриджа и перед подсоединением магистрального набора к канюле проверьте, заполнен ли магистральный набор инсулином полностью.

Подходящие места установки

Выберите место установки с достаточным количеством подкожной клетчатки, например, на животе или на задней поверхности плеча. См. рисунок на странице 2. Место установки должно находиться на расстоянии не менее 5 см от пупка и от последнего использовавшегося места установки и не должно располагаться над костью. Место установки не должно подвергаться трению или ударам, например, при ношении пояса, обычного ремня или ремня безопасности. В месте установки не должно быть кожных изменений, например, рубцов, травм, кровоподтеков, сыпи или татуировок.

Каждый раз при замене канюли меняйте место установки, чтобы избежать изменений в тканях из-за воздействия инсулина. Придумайте схему для выбора новых мест установки.

Установка инфузионного набора

Первое использование инфузионного набора должно проводиться в присутствии медицинского специалиста.

- Вымойте руки.
- Протрите выбранное место установки в соответствии с указаниями медицинского специалиста.
- Кожа должна полностью высохнуть.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Если место установки не было продезинфицировано, существует риск развития инфекции.

Перед введением канюли под кожу продезинфицируйте выбранное место установки согласно указаниям вашего медицинского специалиста.

См. рисунок на странице 1.

- 1** Держите основной набор за синий наконечник держателя (А).
Снимите защитный колпачок канюли (Ж).
Во избежание травм и загрязнений не прикасайтесь к игле-проводнику и канюле.
- 2** Удалите обе части защитной пленки (Г) с пластыря (В).
- 3** В выбранном месте установки соберите кожу в складку.
Быстро, одним движением, введите иглу-проводник в складку кожи под углом 90°.
- 4** Плотно прижмите пластырь (В) к коже.

Убедитесь, что пластырь хорошо прилегает к коже.

- 5** Придержите пластырь (В).

Сдавите боковые зажимы (Б) синего наконечника держателя (А).

Снимите синий наконечник держателя (А) в направлении стрелки.

- 6** Удерживайте корпус канюли (З) на месте.
Извлеките иглу-проводник, потянув ее прямо и вверх, и утилизируйте ее.

7 ⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Риск гипогликемии, гипергликемии или инфекции

Повреждение люэровского наконечника-соединителя может повлечь за собой недостаточную или неконтролируемую подачу инсулина, а также привести к проникновению патогенных микроорганизмов в инфузионный набор. Во избежание повреждения люэровского наконечника-соединителя не используйте никаких инструментов и приспособлений, чтобы прикрутить люэровский наконечник-соединитель к адаптеру инсулиновой помпы. Прикручивайте его только вручную.

Плотно прикрутите люэровский наконечник-соединитель (К) магистрального набора к адаптеру инсулиновой помпы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск гипогликемии

При заполнении магистрального набора после подсоединения инфузионного набора к телу возможно введение неконтролируемого количества инсулина. Никогда не заполняйте магистральный набор после подсоединения инфузионного набора к вашему телу.

Заполните магистральный набор, как описано в руководстве пользователя инсулиновой помпы, пока инсулин не начнет капать из иглы соединителя (М). Перед подсоединением магистрального набора к канюле необходимо полностью заполнить магистральный набор. Не допускайте появления пузырьков воздуха в магистральном наборе. При заполнении магистрального набора полностью удалите пузырьки воздуха.

Объем заполнения магистрального набора (инсулин 100 МЕ/мл)

Длина	Единица	Объем
30 см / 12"	ок. 6 МЕ	ок. 60 мкл
60 см / 24"	ок. 11 МЕ	ок. 110 мкл
80 см / 31"	ок. 14 МЕ	ок. 140 мкл
110 см / 43"	ок. 18 МЕ	ок. 180 мкл

8 Удерживайте корпус канюли (3) на месте. Установите соединитель (М) на корпус канюли (3). При правильном соединении вы услышите и почувствуете щелчок.

- Заполните корпус канюли (3) стандартным болюсом, равным 1,0 МЕ (10 мкл) инсулина. Информацию о том, как запрограммировать стандартный болюс, вы найдете в руководстве пользователя инсулиновой помпы.

Если в инфузионном наборе находится воздух, отсоедините магистральный набор от канюли. Повторите процедуру заполнения магистрального набора, как описано в руководстве пользователя инсулиновой помпы. После удаления воздуха снова подсоедините магистральный набор к канюле.

Информацию о том, как начать введение инсулина, вы найдете в руководстве пользователя инсулиновой помпы.

Отсоединение и повторное присоединение инсулиновой помпы

Этот инфузионный набор позволяет отсоединить инсулиновую помпу, например, на время принятия душа или плавания. Вы можете снова присоединить инсулиновую помпу, не производя замены инфузионного набора.

Чтобы узнать, как компенсировать инсулин, недополученный из-за отсоединения помпы, проконсультируйтесь со своим медицинским специалистом.

Отсоединение инсулиновой помпы

- Придержите пластырь (В).
- Сдавите боковые зажимы (Н) соединителя (М) магистрального набора.
- Снимите соединитель (М) с корпуса канюли (3).
- Насадите разъединительный колпачок (И) на корпус канюли (3).

Повторное присоединение инсулиновой помпы

- Придержите пластырь (В).
- Сдавите боковые зажимы разъединительного колпачка (И).
- Снимите разъединительный колпачок (И) с корпуса канюли (3).
- Установите соединитель (М) магистрального

набора на корпус канюли (3). Вы должны почувствовать фиксацию соединителя и услышать щелчок.

При повторном присоединении инсулиновой помпы корпус канюли остается заполненным инсулином. Таким образом, вам не нужно заполнять корпус канюли болюсом инсулина.

Замена канюли или магистрального набора

- Переведите помпу в режим STOP.
- Отсоедините магистральный набор от корпуса канюли (3), см. раздел «Отсоединение инсулиновой помпы».

Замена канюли

- Осторожно отклейте пластырь (В), продвигаясь от внешнего края к центру.
- Извлеките канюлю (Д) из кожи и одновременно полностью снимите пластырь.
- Введите новую канюлю. Начните с пункта **1** раздела «Установка инфузионного набора».

Замена магистрального набора

- Открутите люэровский наконечник-соединитель (К) магистрального набора от адаптера инсулиновой помпы.
- Выполните пункты **7**–**8**, указанные в разделе «Установка инфузионного набора», используя новый магистральный набор.

Корпус канюли остается заполненным инсулином. Таким образом, вам не нужно заполнять корпус канюли болюсом инсулина.

Утилизация использованных компонентов инфузионного набора

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инфекционный риск

Использованное изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями человека, может стать источником инфекции.

Утилизируйте все использованные компоненты инфузионного набора как инфицированные отходы в соответствии с требованиями действующего законодательства. Для получения дополнительной информации см. следующие инструкции.

Утилизируйте острую иглу-проводник таким образом, чтобы исключить возможность травмирования иглой. Например, поместите иглу-проводник в контейнер для острых предметов.

Для получения информации о правильной утилизации изделия обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Условия эксплуатации и хранения

Используйте инфузионный набор при температуре от 5 до 40 °C.

Храните инфузионный набор в закрытой блистерной упаковке при комнатной температуре. Допускается временное понижение или повышение температуры в пределах от 5 до 45 °C. Не допускайте намокания изделия и защищайте его от солнечных лучей.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования: в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Упаковка

Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция.

Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

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 должны использоваться только до истечения срока годности, который указан 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 РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять

производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

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-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.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.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя

Страна происхождения

Наименование изделия

Номер по каталогу

Номер партии

Дата изготовления

Срок годности (использовать до)

Количество изделий в упаковке

Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»

Символ «Беречь от влаги»

Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»

Указание на стерильность

Символ «Одинарная система защиты стерильности»

Символ «Медицинское изделие»

Символ «Температурный диапазон»

Символ «Уникальный идентификационный код медицинского изделия»

Символ вторичной переработки маркированного упаковочного материала «Зеленая точка»

Указание на одноразовое использование

Знак СЕ-маркировки

Наименование и адрес уполномоченной
организации, импортера

Номер и дата регистрационного удостоверения

Условия транспортирования

Транспортируйте изделия при температуре от
-20 °C до +55 °C.



ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST, ACCU-CHEK SPIRIT,
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, COMBO, and АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST, ACCU-CHEK SPIRIT,
ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, COMBO та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).

Усі інші назви продуктів і торговельні марки належать відповідним власникам.

© 2023 Roche Diabetes Care

Made in Mexico / Вироблено в Мексиці



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

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

**Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк
(Accu-Chek® FlexLink)
для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп
инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®),
системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью
введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®)**

**Дополнительная информация
Только для Российской Федерации**

Область применения

Подходит для применения в домашних условиях. **Первое использование инфузионного набора должно проводиться в присутствии медицинского работника.**

Более подробную информацию о локализации места установки инфузионного набора, информацию о совместном применении инфузионного набора и помпы инсулиновой, рекомендации о замене инфузионного набора, канюли и магистрального набора смотрите в руководстве пользователя инсулиновой помпы.

Прочтите информацию о помповой инсулинотерапии, изложенную в руководстве пользователя инсулиновой помпы.

Главные технические характеристики

Внешний диаметр тефлоновой канюли: 0,68 мм.

Внешний диаметр катетера: 1,5 мм.

Инфузионный набор	Длина тефлоновой канюли, мм	Длина магистрального набора, см
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/30 см	6	30
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/60 см	6	60
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 6 мм/80 см	6	80
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/30 см	8	30
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/60 см	8	60
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 8 мм/80 см	8	80
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/30 см	10	30

Инфузионный набор	Длина тефлоновой канюли, мм	Длина магистрального набора, см
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/60 см	10	60
Инфузионный набор Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) 10 мм/80 см	10	80
Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 6 мм	6	–
Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 8 мм	8	–
Канюля для инфузионного набора Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink), 10 мм	10	–

Срок годности

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Срок годности инфузионного набора «Акку-Чек ФлексЛинк», канюли «Акку-Чек ФлексЛинк» – 36 месяцев (3 года).

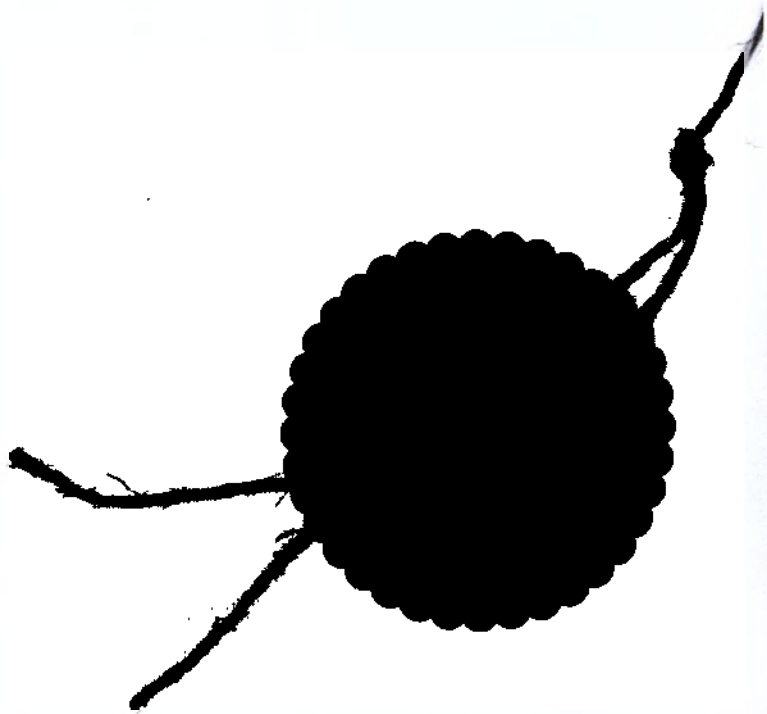
Последняя редакция: 2023-10

© 2022 Roche Diabetes Care
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO,
COMBO и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.ru
Номер материала XXXXX

АККУ-ЧЕК®



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: 08 декабря 2023 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
нотариус в г. Мангейм

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

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика
НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: «Материалы расходные Акку-Чек® ФлексЛинк (Accu-Chek® FlexLink) для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых (помп инсулиновых) Акку-Чек® (Accu-Chek®), системы для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина Акку-Чек® (Accu-Chek®)»

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: 07 декабря 2023 года

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг
(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным
вопросам

[подпись]

(подпись)

Даниэла Хербиг-Майер
(Daniela Herbig-Meyer)

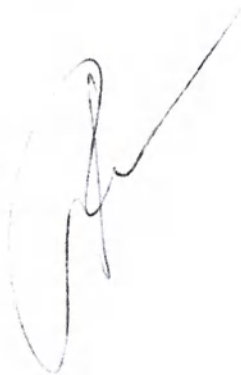
Эксперт по заявкам отдела по регуляторным
вопросам

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

2023

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

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-2670.

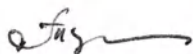
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Тумина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.



В.А. Тумина



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Тумина Вера Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023-9-2679.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



В.А.Тумина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

В.А.Тумина