

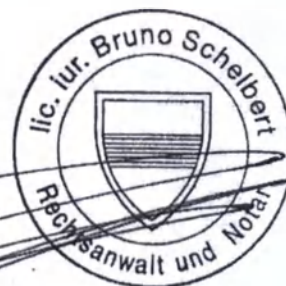
Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of documents INSTRUCTION FOR USE of medical device: **OneTouch Select® Plus Medium Concentration Control Solution** are true and exact copy of the original documents.

Signature: _____

Mrs. Ourania Peristera

Date: August 05, 2024



NOTARIAL CERTIFICATION

I, RA lic.iur. Bruno Schelbert, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, hereby certify the authenticity of the signature of

**PERISTERA Ourania, female, born 30.12.1976, Greek citizen,
in Cham, Passport-No. AP4885521**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 19.08.2024

RA lic.iur. Bruno Schelbert

Notary Public of the Canton of Zug

Address: schelbertlaw, Baarerstrasse 53, CH-6302 Zug

E-mail: schelbert@schelbertlaw.ch / phone number: +41 41 729 2080



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Bruno Schelbert**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**
Certified
5. at 6300 Zug
6. The **19 August 2024**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **13343/24**
9. Stamp
10. Signature

Andrea Arnold
Andrea Arnold



IVD Для самотестирования.

ВАЖНО: Перед использованием прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, поставляемое вместе с глюкометром.

Применение

Для использования с глюкометрами серии OneTouch Select® Plus и тест-полосками OneTouch Select® Plus с целью проверки надлежащей работы глюкометра и тест-полосок и корректности проведения теста.

Краткое описание и пояснения

- Контрольный раствор средней концентрации представляет собой прозрачный раствор красного цвета и содержит известное количество глюкозы, реагирующей с реагентами тест-полосок OneTouch Select® Plus.
- Полученный результат должен находиться в пределах диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками.

⚠ВАЖНО! Глюкометр и расходные материалы должны храниться в недоступном для детей месте. Мелкие детали представляют опасность удушья.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- После вскрытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови.
- При падении или повреждении глюкометра.

Процедура теста

Ознакомьтесь с инструкциями по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя глюкометра, поставляемом с системой.

Состав

Контрольный раствор содержит водный буферный раствор глюкозы, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель.

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus (флакон с синей крышкой), концентрация глюкозы в буферном растворе составляет 0,12%.

Содержимое флакона рассчитано на 75 тестов.

Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus - срок годности не менее 2 лет. Дата окончания срока годности указана на флаконе.
- Дата утилизации наступает через 3 месяца после первого вскрытия флакона с контрольным раствором. Напишите дату утилизации (дата вскрытия плюс 3 месяца) в предназначенном для этого месте на этикетке флакона.
- **Не** использовать по истечении срока годности или срока утилизации (какая бы из дат ни наступила первой).
- Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C). Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор одной температуры.

⚠Предупреждение:

- **Не** глотайте контрольный раствор.
- **Избегайте** попадания контрольного раствора на кожу или в глаза, так как это может вызвать раздражение.

Хранение и использование

Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Храните флакон с контрольным раствором в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 90%. **Не** храните в холодильнике.

Транспортировка

Допускается транспортировка контрольных растворов при температуре от -20°C до 45°C и относительной влажности до 75% в течение 5 дней.

W06919005A



ONETOUCH
Select® Plus

Контрольный раствор средней
концентрации OneTouch Select® Plus*

Ожидаемые результаты

Результаты теста с контрольным раствором должны укладываться в диапазон допустимых значений, который указан на этикетке флакона с тест-полосками.

Если результаты теста выходят за пределы указанного диапазона, это может означать, что:

- Произошла ошибка при проведении теста.
- Не соблюдены инструкции по проведению теста с контрольным раствором, указанные в руководстве пользователя глюкометра, поставляемом с системой.
- Контрольный раствор загрязнен или истек срок его годности или утилизации.
- Тест-полоска или флакон с тест-полосками повреждены или истек срок их годности.
- При проведении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры. Проверку с использованием контрольного раствора следует выполнять при комнатной температуре (20—25°C).
- Проблема с глюкометром.
- Флакон с контрольным раствором плохо встряхнули.
- Использовалась первая капля контрольного раствора или наконечник флакона был плохо вытерт.
- Возникла ошибка при сопоставлении результатов с правильным контрольным диапазоном.

Повторите тест с контрольным раствором с новой тест-полоской.

⚠ Предупреждение:

- Если при проведении теста с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы ожидаемого диапазона, **Не** используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазон, указанный на флаконе с тест-полосками, относится только к результатам теста с контрольным раствором и **не является рекомендуемым уровнем глюкозы в крови.**

Технические характеристики

Описание: прозрачный раствор красного цвета

Размеры флакона:

- Диаметр флакона – $1,7 \pm 0,1$ см;
- Высота флакона с крышкой – $5,4 \pm 0,5$ см;
- Макс. диаметр крышки флакона – $1,5 \pm 0,1$ см;
- Мин. диаметр крышки флакона – $0,7 \pm 0,1$ см;
- Объем флакона – 7,7 мл $\pm 0,1$ мл;
- Объем заполнения – 3,75 мл $\pm 0,1$ мл.

Смотрите руководство пользователя к вашему глюкометру или инструкцию по применению.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены изделием или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch®, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемом с вашим глюкометром OneTouch Select® Plus.

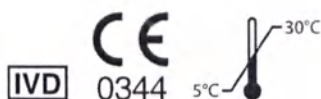


* В сопутствующей документации возможно использование следующих вариантов названий: контрольный раствор OneTouch Select Plus, контрольный раствор.

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



Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Даммштрассе 19
6300 Цуг, Швейцария
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland



Горячая линия OneTouch®
(звонок по России бесплатный)
8-800-200-83-53

Организация-изготовитель:
Bionostics Inc., 7 Jackson Road
Devens, MA 01434, USA
(«Бионостикс Инк.», 7 Джексон Роуд
Девенс, МА 01434, США)

Plus - Плюс.
OneTouch®
AW 06919005A
Дата ред. макета: 07/2024
© 2018–2024 LifeScan IP Holdings, LLC

<Логотип: «Лайфскан» (Lifescan)>

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «**Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus**» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: <подписано>
Г-жа Оурания Перистера

Дата: 5 августа 2024 года

<Круглая печать: Магистр права Бруно
Шелберт; Адвокат и нотариус>
<подписано>

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, адвокат и магистр права Бруно Шелберт, нотариус кантона Цуг (Швейцария), осуществляющий практику в городе и кантоне Цуг, настоящим удостоверяю подлинность подписи:

ПЕРИСТЕРА Оурании, лица женского пола, родившейся 30 декабря 1976 года, гражданки Греции, проживающей в г. Хам, паспорт № AP4885521

и что прилагаемая подпись является подлинной. Нотариус не несёт ответственности за содержание подписанного документа.

<Круглая печать: Магистр права Бруно Шелберт; Адвокат и нотариус>

Цуг, 19 августа 2024 года

<подписано>

Адвокат и магистр права Бруно Шелберт

Нотариус кантона Цуг

Адрес: Юридическая фирма Шелбертло (schelbertlaw), Барерштрассе 53, CH-6302, Цуг
Эл. почта: schelbert@schelbertlaw.ch / телефон: + 41 41 729 2080

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Бруно Шелбертом**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплён печатью **нотариуса кантона Цуг**

• Удостоверено:

5. в г. Цуг 6300
6. **19 августа 2024 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **13343 / 24**
9. Печать:
10. Подпись

<Круглая гербовая печать:
Государственная канцелярия;
кантон Цуг>

<подписано>

Андреа Арнольд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-36 - 3802

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

