



SEELER · DR. FELLMETH · DR. WOSGIEN

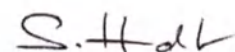
NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

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

Mannheim, den 08.07.2024


Senni Hundt

Notarvertreterin des Notars

Dr. Stefan Fellmeth in Mannheim





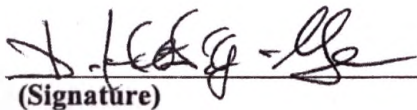
Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use for medical device)

Контрольный раствор “Акку-Чек Актив Контроль” (Accu-Chek Active Control) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного “Акку-Чек Актив” (Accu-Chek Active)

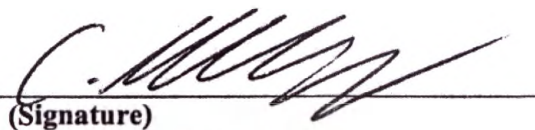
РАЗРАБОТЧИК:

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

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 04 July 2024


(Signature)

Daniela Herbig-Meyer
Expert Regulatory Submissions


(Signature)

Christopher McCarthy
Expert Regulatory Submissions

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

2024

ACCU-CHEK® Active

03146324

SR Control

IN VITRO DIJAGNOSTIČKO MEDICINSKO SREDSTVO – NEMOJTE GUTATI!

Predviđena primena

Kontrolni rastvor je namenjen za vršenje kontrolnih merenja na namenskim test trakama i aparatima za merenje glukoze u krvi. Preporučuje se za samokontrolu od strane osoba sa dijabetesom i za merenje pored pacijenta od strane stručnog medicinskog osoblja. Namenske test trake i uređaji su Accu-Chek Active test trake i Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi.

Pre nego što počnete

Pre korišćenja kontrolnih rastvora, pročitajte ovo uputstvo u pakovanju, uputstvo u pakovanju Accu-Chek Active test traka i uputstvo za korisnika Accu-Chek Active aparata za merenje glukoze u krvi. Uputstvo za korisnika sadrži sve informacije potrebne za obavljanje kontrolnog merenja i razumevanje rezultata kontrolnog merenja. Informacije o radnim karakteristikama Accu-Chek Active sistema naći ćete u uputstvu u pakovanju Accu-Chek Active test traka.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se korisničkom i servisnom centru.

Uputstvo u pakovanju sadrži upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na predvidivu ozbiljnu opasnost.

UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži sitne delove koji se mogu progutati. Držite sitne delove dalje od male dece i osoba koje mogu progutati sitne delove.

Ne gutajte i ne ubrizgavajte kontrolni rastvor i ne koristite ga kao kapi za oči.

EUH208 – Sadrži 5-hloro-2-metil-2H-izotijazol-3-on i 2-metil-2H-izotijazol-3-on (3:1). Može da dovede do alergijske reakcije.*

* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Klasifikacija, obeležavanje i pakovanje)

Rezultat kontrolnog merenja mora biti u rasponu koncentracija koji je naveden u tabeli sa koncentracijama odštampanoj na nalepnici kutije sa test trakama. Raspon koncentracija navodi prihvatljive rezultate za kontrolna merenja.

Ako rezultat kontrolnog merenja nije unutar prihvatljivog raspona koncentracija, više ne možete biti sigurni da aparat i test trake ispravno rade. Nemojte koristiti aparat i test trake. Kontaktirajte korisnički i servisni centar.

Sadržaj pakovanja

- 1 bočica kontrolnog rastvora sa niskom koncentracijom glukoze (Control 1, plava kapica i plavi natpis na nalepnici)
- 1 bočica kontrolnog rastvora sa visokom koncentracijom glukoze (Control 2, crvena kapica i crveni natpis na nalepnici)
- 1 uputstvo u pakovanju

Dodatni materijal potreban za obavljanje kontrolnog merenja

Accu-Chek Active aparat za merenje glukoze u krvi sa uputstvom za korisnika

Accu-Chek Active test trake sa uputstvom u pakovanju

Čist, suv papirni ubrus

Pravilno čuvanje i upotreba kontrolnih rastvora

Kontrolni rastvori koje niste propisno čuvali ili koristili mogu dati rezultate merenja van navedenog raspona koncentracija.

Bočice se pune rastvorom u mikrobiološki kontrolisanim uslovima (bez prisustva bakterija). Da biste izbegli kontaminaciju rastvora, nemojte dodirivati vrh bočice prstima ili test trakom. Kontaminirani kontrolni rastvori mogu dati pogrešne rezultate kontrolnog merenja.

Koristite samo kontrolne rastvore kojima nije istekao rok upotrebe. Rok upotrebe je odštampan pored simbola  na nalepnici bočice i na pakovanju.

Čuvajte kontrolne rastvore na temperaturi od +2 do +30 °C. Kontrolni rastvori koji se čuvaju izvan ovog temperaturnog opsega mogu postati neupotrebljivi pre nego što im istekne rok upotrebe.

Ako kontrolne rastvore čuvate i njima rukujete kao što je opisano, možete ih koristiti 3 meseca posle prvog otvaranja. Nemojte koristiti kontrolne rastvore kojima je istekao rok upotrebe, odštampan pored simbola  na bočici.

Kontrolni rastvori moraju biti na sobnoj temperaturi kada obavljate kontrolno merenje. Ako kontrolne rastvore čuvate u frižideru, ostavite ih da se zagreju neko vreme na sobnoj temperaturi pre nego što obavite kontrolno merenje.

Sastojci

Sastav po težinskim procentima

Control 1: glukoza (0,04 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Control 2: glukoza (0,12 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Bacanje bočica

Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem.

Prazne ili nepotrošene bočice bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima. Za informacije o tome kako pravilno baciti bočice obratite se lokalnim vlastima ili nadležnom telu.

Prijavljivanje ozbiljnih incidenata

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa istim regulatornim režimom; u slučaju da dođe do ozbiljnog incidenta tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe, molimo prijavite ga proizvođaču i Vašem nacionalnom nadležnom telu.

Datum zaključivanja informacija

2021-05

Korisnička podrška

Srbija

Korisnički i servisni centar:

Tel: 011 2471 990

diabetes.care@adoc.rs

Ovlašćeni predstavnik/Distributer:

ADOC d.o.o. Beograd,

Milorada Jovanovića 11, Beograd, Srbija.

Broj rešenja: 515-02-05318-21-003 od 18.01.2022.



Videti uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu



Pažnja, voditi računa o sigurnosnim napomenama u uputstvu u pakovanju ovog proizvoda.



Temperaturno ograničenje



Upotrebljivo do



Rok upotrebe nakon otvaranja: 3 meseca



Sve predmete koji se nalaze u pakovanju možete da bacite sa ostalim smećem. Prazne ili nepotrošene bočice bacite u skladu sa važećim lokalnim propisima.



Datum proizvodnje



In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Uređaj za samokontrolu



Uređaj za merenje pored pacijenta



Proizvođač



Jedinstveni identifikator sredstva



Kataloški broj



Broj lota



U skladu sa važećim propisima EU

HR Control

IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD – NE GUTATI!

Predviđena namjena

Kontrolna otopina je namijenjena za izvođenje kontrolnog mjerenja na namjenskim test trakama i aparatima za mjerenje glukoze u krvi. Indicirana je za samotestiranje u osoba s dijabetesom ili za testiranje u blizini pacijenta od strane liječnika.

Namjenske test trake i uređaji su test trake Accu-Chek Active i aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active.

Prije nego počnete

Prije upotrebe kontrolnih otopina pročitajte upute za njihovu uporabu kao i upute za uporabu test traka Accu-Chek Active i upute za uporabu aparata za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active. Upute za uporabu sadrže sve informacije koje su vam potrebne za

izvođenje kontrolnog mjerenja i razumijevanje dobivenih rezultata. Informacije o performansama sustava Accu-Chek Active možete pronaći u uputama za uporabu test traka Accu-Chek Active.

U slučaju pitanja obratite se službi podrške za korisnike.

Upute za uporabu sadrže upozorenja:

UPOZORENJE ukazuje na moguću ozbiljnu opasnost.



UPOZORENJE

Rizik od gušenja

Ovaj proizvod sadrži male dijelove koji se mogu progutati.

Male dijelove držite izvan dohvata male djece i osoba koje bi ih mogle progutati.

Nemojte gutati ili injicirati kontrolnu otopinu ili je primijeniti kao kapi za oči.

EUH208 – sadrži 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on i 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Može izazvati alergijsku reakciju.*

* Uredba (EZ) br. 1272/2008 (Uredba o razvrstavanju, označavanju i pakiranju)

Rezultati kontrolnog mjerenja moraju biti unutar raspona koncentracija prikazanog na tablici s koncentracijama na naljepnici kutija test traka. Raspon koncentracija specifikira prihvatljive rezultate za kontrolno mjerenje.

Ako aparat ne pokazuje rezultate kontrolnog mjerenja u granicama prihvatljivog raspona koncentracije, nije više sigurno da aparat i test trake funkcioniraju ispravno. Nemojte upotrebljavati aparat za mjerenje glukoze u krvi i test trake. Obratite se službi podrške za korisnike.

Sadržaj pakiranja

1 bočica s kontrolnom otopinom s niskom koncentracijom glukoze (Control 1, plavi poklopac i plavi tekst na naljepnici)

1 bočica s kontrolnom otopinom s visokom koncentracijom glukoze (Control 2, crveni poklopac i crveni tekst na naljepnici)

1 uputa za uporabu

Dodatni materijal neophodan za provođenje kontrolnog mjerenja

Aparat za mjerenje glukoze u krvi Accu-Chek Active s uputama za uporabu

Test trake Accu-Chek Active s uputama za uporabu

Čist i suh papirnati ubrus

Pravilno čuvanje i upotreba kontrolnih otopina

Kontrolne otopine koje nisu ispravno spremljene ili se neispravno upotrebljavaju mogu pokazati rezultate koji se nalaze izvan navedenog raspona koncentracija.

Bočice su napunjene kontrolnom otopinom u uvjetima niske razine klica. Da biste izbjegli kontaminaciju, nemojte dodirivati vrh bočice prstima ili test trakom. Kontaminirane kontrolne otopine mogu pokazati netočne rezultate kontrolnog mjerenja.

Nemojte upotrebljavati kontrolne otopine čiji je rok valjanosti istekao. Rok valjanosti naći ćete na naljepnici bočice i na pakiranju pored simbola ☞.

Kontrolne otopine čuvajte na temperaturama između +2 i +30 °C. Kontrolne otopine koje se čuvaju izvan ovoga raspona temperature mogu postati neupotrebljive prije isteka roka valjanosti.

Ako čuvate kontrolne otopine i rukujete njima kako je opisano, rok valjanosti kontrolnih otopina iznosi 3 mjeseca nakon prvog

отваранја. No nemojte upotrebljavati kontrolne otopine nakon roka valjanosti prikazanog pored simbola  na bočici.

Kontrolne otopine moraju biti na sobnoj temperaturi kada provodite kontrolno mjerenje. Ako čuvate kontrolne otopine u hladnjaku, ostavite ih da stoje na sobnoj temperaturi dok se ne zagriju prije nego što provedete kontrolno mjerenje.

Sastojci

Sastav u postocima po težini

Control 1: glukoza (0,04 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Control 2: glukoza (0,12 %), konzervans (0,24 %) u fosfatnom puferu

Odlaganje bočica

Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Prazne ili delimično rabljene bočice odložite u skladu s lokalnim propisima. Za informacije o tome kako odlagati bočice obratite se lokalnim nadležnim tijelima.

Prijava ozbiljnih incidenata

Za bolesnike/korisnike/treće strane u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom, ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili kao posljedica uporabe dogodi ozbiljni incident, molimo da izvijestite proizvođača i svoje nacionalno tijelo.

Posljednja izmjena

2021-05

Podrška za korisnike

Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60



Pogledajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu



Pozor, slijedite sigurnosne upute priložene uz ovaj proizvod.



Granice temperature



Upotrebljivo do



Stabilnost nakon otvaranja: 3 mjeseca



Svi sastojci pakiranja mogu se odložiti s običnim kućnim otpadom. Prazne ili delimično rabljene bočice odložite u skladu s lokalnim propisima.



Datum proizvodnje



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Proizvod za samotestiranje



Proizvod za testiranje u blizini pacijenta



Proizvođač



Jedinstveni identifikator proizvoda



Kataloški broj



Broj lota



Ispunjava uvjete važećih propisa EU

RU Control

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO – НЕ ГЛОТАТЬ!

Назначение

Контрольный раствор глюкозы предназначен для проведения контрольных измерений с использованием соответствующих тест-полосок и глюкометров. Он предназначен для проведения самотестирования людьми с сахарным диабетом и для исследования по месту лечения лечащими врачами.

Соответствующими тест-полосками и устройствами являются тест-полоски Ассu-Chek Active (Акку-Чек Актив) и глюкометр Акку-Чек Актив.

Перед началом использования

Перед применением контрольных растворов внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше, инструкции-вкладыше к тест-полоскам Акку-Чек Актив и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Актив. В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения контрольного измерения и интерпретации результатов контрольного измерения. Рабочие характеристики системы Акку-Чек Актив вы найдете в инструкции-вкладыше к тест-полоскам Акку-Чек Актив.

По всем возникающим вопросам обращайтесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит предупреждения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на серьезные предсказуемые риски.



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.

Не глотайте и не вводите контрольный раствор в организм путем инъекции, а также не используйте контрольный раствор как глазные капли.

EUN208: содержит 5-хлор-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1). Может вызвать аллергическую реакцию. *

* Регламент (ЕС) № 1272/2008 (CLP)

Результаты контрольного измерения не должны выходить за рамки диапазона концентраций, указанного в таблице концентраций на этикетке тубуса с тест-полосками. Диапазон концентраций определяет допустимые результаты контрольных измерений.

Если результат контрольного измерения находится вне пределов допустимого диапазона концентраций, то безупречное функционирование глюкометра и тест-полосок гарантироваться не может. Не используйте глюкометр и тест-полоски. Обратитесь в Информационный центр.

Содержимое упаковки

- 1 флакон, содержащий контрольный раствор с низкой концентрацией глюкозы (Control 1, голубая крышка и голубой шрифт на этикетке)
- 1 флакон, содержащий контрольный раствор с высокой концентрацией глюкозы (Control 2, красная крышка и красный шрифт на этикетке)
- 1 инструкция-вкладыш

Принадлежности, необходимые для проведения контрольного измерения

глюкометр Акку-Чек Актив с руководством пользователя
тест-полоски Акку-Чек Актив с инструкцией-вкладышем
чистая, сухая бумажная салфетка

Правильное хранение и применение контрольных растворов

Неправильное хранение или применение контрольных растворов может привести к получению результатов измерений, находящихся вне пределов указанного диапазона концентраций.

Контрольные растворы разливаются во флаконы в стерильных условиях. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к кончику флакона пальцами или тест-полоской. Загрязнение контрольных растворов может привести к получению неверных результатов контрольного измерения.

Используйте только контрольные растворы, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом  на этикетке флакона и на упаковке.

Храните контрольные растворы при температуре от +2 до +30 °C. Хранение контрольных растворов вне пределов этого температурного диапазона может привести к его порче до истечения срока годности.

При условии правильного хранения и использования, контрольные растворы можно хранить в течение 3 месяцев после вскрытия флакона. Не используйте контрольные растворы после истечения срока годности, указанного на флаконе рядом с символом .

Во время проведения контрольного измерения температура контрольного раствора должна соответствовать температуре окружающей среды. Если вы храните контрольный раствор в холодильнике, то перед проведением контрольного измерения достаньте его из холодильника и подождите, пока он не нагреется до температуры окружающей среды.

Компоненты

В весовых процентах

Control 1: глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Control 2: глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Утилизация флаконов

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.

Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства. Для получения информации о правильной утилизации флаконов обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

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.

Последняя редакция

2021-05

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.

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 – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации ** (уполномоченная организация) **, импортер

ООО «Рош Диагностика Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва,
Трубная площадь, д. 2
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва,
Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-99

Информационный центр

Россия

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

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Осторожно! Обратитесь к инструкции-вкладышу.
	Температурный диапазон
	Использовать до
	Срок хранения после вскрытия: 3 месяца
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке.
	Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы согласно требованиям действующего законодательства.
	Дата изготовления
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Изделие предназначено для самотестирования
	Изделие предназначено для исследования по месту лечения
	Изготовитель (производитель)
UDI	Уникальный идентификационный код медицинского изделия
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
CE	Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС

UK Control

МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – НЕ КОВТАТИ!

Призначення

Контрольний розчин призначений для виконання контрольних визначень на відповідних тест-смужках та глюкометрах. Він призначений для самоконтролю для людей із цукровим діабетом та для проведення визначення лікарями поблизу пацієнтів.

Відповідними тест-смужками та пристроями є тест-смужки Accu-Chek Active (Акку-Чек Актив) і глюкометр Акку-Чек Актив.

Перед початком

Перед використанням контрольних розчинів прочитайте цей аркуш-вкладиш, аркуш-вкладиш для тест-смужок Акку-Чек Актив і керівництво користувача для глюкометра Акку-Чек Актив. Керівництво користувача містить усю інформацію, необхідну для проведення контрольних визначень й інтерпретації контрольних результатів. З інформацією щодо робочих характеристик системи Акку-Чек Актив можна ознайомитися в аркуші-вкладиші для тест-смужок Акку-Чек Актив.

За наявності запитань зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Цей аркуш-вкладиш містить попередження:

ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на передбачувану серйозну небезпеку.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути.

Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Не ковтайте та не вводьте контрольний розчин і не використовуйте контрольний розчин як очні краплі.

EUN208: містить 5-хлор-2-метил-2Н-ізотіазол-3-он та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он (3:1). Може викликати алергічну реакцію. *

* Регламент (ЄС) № 1272/2008 (CLP)

Результати контрольних визначень повинні знаходитися в межах діапазону концентрацій, зазначених у таблиці концентрацій на етикетці контейнера із тест-смужками. Діапазон концентрацій визначає прийнятні результати контрольних визначень.

Якщо контрольний результат не знаходиться в межах прийнятного діапазону концентрацій, більше не можна бути впевненим, що глюкометр і тест-смужки функціонують належним чином. Не використовуйте такий глюкометр і тест-смужки. Зверніться до Уповноваженого представника виробника в Україні.

Вміст упаковки

- 1 флакон із контрольним розчином із низькою концентрацією глюкози (Control 1 (контроль 1), синій ковпачок і синій текст на етикетці)
- 1 флакон із контрольним розчином із високою концентрацією глюкози (Control 2 (контроль 2), червоний ковпачок і червоний текст на етикетці)
- 1 аркуш-вкладиш

Додаткові матеріали, необхідні для проведення контрольних визначень

- Глюкометр Акку-Чек Актив із керівництвом користувача
- Тест-смужки Акку-Чек Актив з аркушем-вкладишем
- Чистий сухий паперовий рушник

Належне зберігання та використання контрольних розчинів

Неправильне зберігання та застосування контрольних розчинів може призводити до отримання результатів, що виходять за межі встановленого діапазону концентрацій.

- Флакони заповнюють контрольним розчином в асептичних умовах. Щоб уникнути забруднення, не торкайтеся кінчика флакона пальцями або тест-смужкою. Забруднені контрольні розчини можуть призводити до отримання неправильних контрольних результатів.
- Використовуйте лише контрольні розчини, термін придатності яких не закінчився. Термін придатності надрукований біля символу на етикетці флакона та на упаковці.
- Зберігайте контрольні розчини за температури від +2 до +30 °C. Контрольні розчини, які зберігалися за межами цього температурного діапазону, можуть стати непридатними до закінчення свого терміну придатності.
- За умови правильного зберігання та застосування контрольних розчинів згідно з описаними інструкціями, контрольні розчини придатні до використання протягом 3 місяців після того, як їх вперше відкрили. Проте не використовуйте контрольні розчини після закінчення терміну придатності, зазначеного біля символу на флаконі.

- Під час проведення контрольного визначення контрольні розчини повинні мати температуру навколишнього середовища. Якщо контрольні розчини зберігаються в холодильнику, перед проведенням контрольного визначення залиште їх за температури навколишнього середовища, доки вони не нагріються.

Компоненти

Склад у вагових відсотках

Control 1 (Контроль 1): глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Control 2 (Контроль 2): глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) у фосфатному буфері

Утилізація флаконів

Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами.

Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм. Для отримання інформації щодо належної утилізації флаконів зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Повідомлення про серйозні випадки

Що стосується пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичними нормативними правилами; якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний випадок, повідомте про це виробнику та своєму національному уповноваженому органу.

Дата останнього перегляду

2021-05

Уповноважений представник виробника в Україні



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

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

Виробник:

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ»,

Зандгофер Штрассе 116

68305, Мангайм, Німеччина

www.accu-chek.com



Див. інструкцію із застосування



Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в аркуші-вкладиші для даного виробу.



Температурний діапазон



Використати до



Термін використання після відкриття: 3 місяці



Усі компоненти упаковки можна викидати разом із побутовими відходами. Викидайте порожні або частково використані флакони відповідно до місцевих норм.



Дата виробництва



Медичний виріб для діагностики in vitro



Пристрій для самоконтролю



Пристрій для визначення поблизу пацієнтів



Виробник



Унікальний ідентифікатор виробу



Номер за каталогом



Код партії



Відповідає положенням чинного законодавства ЄС

ET Control

IN VITRO DIAGNOSTILINE MEDITSINISEADE – MITTE ALLA NEELATA!

Ettenähtud kasutus

Kontroll-lahus on ette nähtud spetsiaalsete testribade ja glükomeetrite kontrolltestide tegemiseks. See on ette nähtud diabeetikutele enesetestimiseks ja tervishoiutöötajatele patsiendi vahetus läheduses testimiseks.

Spetsiaalsed testribad ja seadmed on Accu-Chek Active'i testribad ja Accu-Chek Active'i glükomeeter.

Enne alustamist

Lugege see infoleht, Accu-Chek Active'i testribade infoleht ja Accu-Chek Active'i glükomeetri kasutusjuhend läbi, enne kui hakkate kontroll-lahuseid kasutama. Kasutusjuhendis on ära toodud kogu kontrolltesti läbiviimiseks ja kontrollitulemuste mõistmiseks vajalik teave. Teavet Accu-Chek Active'i süsteemi suutlikkusnäitajate kohta leiate Accu-Chek Active'i testribade infolehtelt.

Kui teil on küsimusi, võtke ühendust klienditoega.

Infoleht sisaldab hoiatusi.

HOIATUS tähistab eeldatavat tõsist ohtu.



HOIATUS

Lämbumisoh

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata.

Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

Ärge neelake alla ega süstige kontroll-lahust ega kasutage kontroll-lahust silmatilkadena.

EUH208 – Sisaldab 5-kloor-2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni ja 2-metüül-2H-isotiasool-3-ooni (3:1). Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.*

* Määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)

Kontrollitulemused peavad jääma kontsentratsioonivahemikku, mis on näidatud testribade purgi sildil olevas kontsentratsioonitabelis. Kontsentratsioonivahemik määrab kontrolltestide jaoks vastuvõetavad tulemused.

Glükomeetri ja testribade veatu töö ei ole tagatud, kui glükomeetri kontrolltestil saadud mõõtmistulemused on väljaspool nõutud kontsentratsioonivahemikku. Ärge kasutage glükomeetrit ega testribasid. Võtke ühendust klienditoe- ja teeninduskeskusega.

Pakendi sisu

- 1 pudel väikese glükoosikontsentratsiooniga kontroll-lahusega (Control 1, sinine kork ja sinine tekst sildil)
- 1 pudel suure glükoosikontsentratsiooniga kontroll-lahusega (Control 2, punane kork ja punane tekst sildil)
- 1 pakendi infoleht

Muud kontrolltesti tegemiseks vajalikud vahendid

- Accu-Chek Active'i glükomeeter koos kasutusjuhendiga
- Accu-Chek Active'i testribad koos infolehega
- Puhas kuiv paberrätik

Kontroll-lahuste õige säilitamine ja kasutamine

Kontroll-lahused, mida ei säilitata ega kasutata õigesti, võivad anda määratletud kontsentratsioonivahemikust välja jäävaid tulemusi.

- Pudolid on täidetud kontroll-lahusega väikese bakterisisaldusega keskkonnas. Saastumise vältimiseks ärge puudutage pudeli otsa sõrmede ega testribaga. Saastunud kontroll-lahused võivad anda valesid kontrollitulemusi.
- Kasutage ainult aegumiskuupäeva mitteületanud kontroll-lahuseid. Aegumiskuupäev on trükitud pudeli sildile ja pakendile sümboli  kõrval.
- Säilitage kontroll-lahuseid temperatuuril vahemikus +2 kuni +30 °C. Kontroll-lahused, mida hoitakse väljaspool seda temperatuurivahemikku, võivad muutuda kasutamiskõlbmatuks enne, kui nende aegumiskuupäev kätte jõuab.
- Kui te säilitate ja käitate kontroll-lahuseid kirjeldatud viisil, säilivad kontroll-lahused 3 kuud pärast nende esmakordset avamist. Kuid ärge kasutage kontroll-lahuseid pärast pudeli sümboli  kõrval näidatud aegumiskuupäeva.
- Kontroll-lahused peavad kontrolltesti tegemise ajal olema keskkonnamperatuuril. Kui te hoiate kontroll-lahuseid külmkapis, laske neil enne kontrolltesti tegemist seista keskkonnamperatuuril, kuni need on üles soojenenud.

Koostisained

Koostis massiprotsentides

Control 1: glükoos (0,04 %), säilitusaine (0,24 %) fosfaatpuhvr

Control 2: glükoos (0,12 %), säilitusaine (0,24 %) fosfaatpuhvr

Pudelite utiliseerimine

Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse.

Visake tühjad või osaliselt kasutatud pudeli ära vastavalt kohalikele seadustele. Pudelite nõuetekohase kõrvaldamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või asutuse poole.

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse reguleeriva riikides; kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

Viimased parandused

2021-05

Klienditugi

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

www.accu-chek.ee

www.surgitech.ee



Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit



Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas infolehes toodud ohutusnõuetega.



Säilitada temperatuuril



Kasutada enne



Pärast avamist säilitab stabiilsuse: 3 kuu jooksul



Kõik pakendis sisalduvad esemed võib visata olmeprügisse. Visake tühjad või osaliselt kasutatud pudeli ära vastavalt kohalikele seadustele.



Valmistamise kuupäev



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Enesetestimise meditsiiniseade



Seade patsientide vahetus läheduses testimiseks



Tootja



Unikaalne seadme identifikaator



Tootekood



Partii number



Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele

LV Control

MEDICĪNAS IERĪCE, KO LIETO IN VITRO DIAGNOSTIKĀ — NELIETOJĪET IEKŠĶĪGI!

Paredzētā lietošana

Kontrolšķidums ir paredzēts funkcionālās pārbaudes veikšanai ar tam paredzētām teststrēmēm un glikometriem. Tas ir paredzēts, lai cilvēki, kam ir diabēts, varētu veikt testu paši, kā arī veselības aprūpes speciālistiem, lai tie varētu veikt pacientu testēšanu.

Atbilstošās teststrēmes un ierīces ir Accu-Chek Active teststrēmes un Accu-Chek Active glikometrs.

Pirms darba sākšanas

Pirms kontrolšķidumu lietošanas izlasiet šo iepakojuma ieliktņi, Accu-Chek Active teststrēmeļu iepakojuma ieliktņi un Accu-Chek Active glikometra lietošanas pamācību. Lietošanas pamācībā ir ietverta visa informācija, kas nepieciešama funkcionālās pārbaudes veikšanai un tās rezultātu izprašanai. Informāciju par Accu-Chek Active sistēmas veikspējas raksturojumu skatiet Accu-Chek Active teststrēmeļu iepakojuma ieliktņi.

Ja rodas kādi jautājumi, sazinieties ar klientu atbalsta centru.

Iepakojuma ieliktņi ir ietverti brīdinājumā:

BRĪDINĀJUMS norāda uz paredzamu nopietnu bīstamību.

BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks

Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt.

Nelaujiet mazo detaļu tuvumā nonākt bērniem un citiem cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

Kontrolšķidumu nedrīkst dzert, injicēt un pilināt acīs.

EUH208 — Satur 5-hlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onu un 2-metil-2H-izotiazol-3-onu (3:1). Var izraisīt alerģisku reakciju.*

* Regula (EK) nr. 1272/2008 (CLP)

Funkcionālās pārbaudes rezultātiem ir jāatbilst koncentrācijas diapazonam, kas norādīts koncentrācijas tabulā uz teststrēmeļu kārbas etiķetes. Koncentrācijas diapazons norāda pieņemamos funkcionālo pārbaudu rezultātus.

Ja funkcionālās pārbaudes rezultāti atrodas ārpus norādītā koncentrācijas diapazona, var nebūt nodrošināta pareiza glikometra un teststrēmeļu funkcionēšana. Nelietojiet glikometru un teststrēmeles. Sazinieties ar klientu atbalsta.

Iepakojuma saturs

- 1 pudelīte ar zemas glikozes koncentrācijas kontrolšķidumu (Control 1, zils vāciņš un zilas krāsas teksts uz etiķetes)
- 1 pudelīte ar augstas glikozes koncentrācijas kontrolšķidumu (Control 2, sarkans vāciņš un sarkanas krāsas teksts uz etiķetes)
- 1 iepakojuma ieliktnis

Funkcionālās pārbaudes veikšanai nepieciešamie papildu materiāli

- Accu-Chek Active glikometrs ar lietošanas pamācību
- Accu-Chek Active teststrēmeles ar iepakojuma ieliktni
- Tīrs, sauss papīra dvieļis

Kontrolšķidumu pareiza glabāšana un lietošana

Ja kontrolšķidums nav pareizi glabāts vai lietots, tas var sniegt rezultātus ārpus norādītā koncentrācijas diapazona.

- Pudelītes ar kontrolšķidumu ir piepildītas samazināta baktēriju daudzuma apstākļos. Lai nepieļautu piesārņojumu, nepieskarieties pudelītes galam ar pirkstiem vai ar teststrēmeli. Piesārņoti kontrolšķidumi var uzrādīt nepareizus funkcionālās pārbaudes rezultātus.
- Lietojiet kontrolšķidumus tikai tad, ja nav beidzies to derīguma termiņš. Derīguma termiņš ir uzdrukāts pie simbola  uz pudelītes etiķetes un uz kartona iepakojuma.
- Glabājiet kontrolšķidumus temperatūrā no +2 °C līdz +30 °C. Neatbilstīgi šim temperatūras diapazonam glabātie kontrolšķidumi var kļūt nederīgi lietošanai pirms to derīguma termiņa beigām.
- Ja kontrolšķidumi tiek glabāti un lietoti šeit norādītajā veidā, tie ir derīgi 3 mēnešus pēc pirmās atvēršanas reizes. Tomēr nelietojiet kontrolšķidumus pēc derīguma termiņa beiguma datuma, kas norādīts blakus simbolam  uz pudelītes.
- Veicot funkcionālo pārbaudi, kontrolšķidumiem jābūt apkārtējās vides temperatūrā. Ja glabājat kontrolšķidumus ledusskapī, pirms funkcionālās pārbaudes veikšanas atstājiet tos apkārtējās vides temperatūrā, līdz tie sasilst.

Sastāvdaļas

Sastāvs masas procentos

Control 1: glikoze (0,04 %), konservants (0,24 %) fosfātu buferšķīdumā

Control 2: glikoze (0,12 %), konservants (0,24 %) fosfātu buferšķīdumā

Pudelīšu utilizācija

Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos.

Izmetiet tukšās vai daļēji izmantotās pudelītes atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai. Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi utilizēt pudelītes, vērsieties pie vietējiem padomdevējiem un iestādēm.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu; ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Pēdējā redakcija

2021-05

Klientu atbalsts

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:

Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886

www.accu-chek.lv



Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību



Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma iepakojuma ieliktnī sniegtos drošības norādījumus.



Temperatūras ierobežojumi



Izlietojiet līdz



Derīguma termiņš pēc atvēršanas: 3 mēneši



Visas iepakojuma sastāvdaļas drīkst izmest sadzīves atkritumos. Izmetiet tukšās vai daļēji izmantotās pudelītes atbilstoši Jūsu valstī noteiktajai kārtībai.



Izgatavošanas datums



Medicīnas ierīce, ko lieto in vitro diagnostikā



Paštestēšanas ierīce



Pacientuvas testēšanas ierīce



Ražotājs



Unikāls ierīces identifikators



Kataloga numurs



Partijas kods



Atbilst piemērojamām ES likumdošanas prasībām

IN VITRO DIAGNOSTIKOS MEDICINOS PRIEMONĖ – NENURYTI!

Naudojimo paskirtis

Kontrolinis tirpalas skirtas kontroliniams tyrimams atlikti su specialiosiomis tyrimo juostelėmis ir gliukozės kiekio kraujyje matuokliais. Jis skirtas cukriniu diabetu sergančių žmonių savikontrolėi ir tyrimams prie paciento lovos, atliekamiems sveikatos priežiūros specialistų.

Specialiosios tyrimo juostelės ir priemonės yra Accu-Chek Active tyrimo juostelės ir Accu-Chek Active gliukozės kiekio kraujyje matuoklis.

Prieš pradėdant

Prieš naudodami kontrolinius tirpalus perskaitykite šį pakuotės lapelį, Accu-Chek Active tyrimo juostelių pakuotės lapelį ir Accu-Chek Active gliukozės kiekio kraujyje matuoklio naudotojo vadovą. Naudotojo vadove rasite visus nurodymus, kaip atlikti kontrolinį tyrimą ir kaip interpretuoti kontrolinio tyrimo rezultatus. Informacijos apie Accu-Chek Active sistemos savybes ieškokite Accu-Chek Active tyrimo juostelių pakuotės lapelyje.

Jeigu turite klausimų, susisiekite su klientų palaikymu.

Pakuotės lapelyje pateikti įspėjimai:

ĮSPĖJIMAS rodo numatomą rimtą pavojų.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti.

Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

Kontrolinio tirpalo nenurykite, nenaudokite injekcijoms ir kaip akių lašų.

EUH208 – Sudėtyje yra 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (3:1). Gali sukelti alerginę reakciją.*

*Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP reglamentas).

Kontrolinio tyrimo rezultatai turi atitikti koncentracijos ribas, nurodytas tyrimo juostelių indelio etiketėje pateiktoje koncentracijos lentelėje. Koncentracijos ribos rodo priimtinas kontrolinių tyrimų rezultatus.

Jei kontrolinio tyrimo rezultatas neatitinka priimtinių koncentracijos ribų, tokiu atveju negarantuojama, kad matuoklis ir tyrimo juostelės veikia tinkamai. Nenaudokite matuoklio ir tyrimo juostelių. Susisiekite su klientų palaikymu.

Pakuotės turinys

- 1 buteliukas su mažos gliukozės koncentracijos kontroliniu tirpalu (Control 1, mėlynas dangtelis ir mėlynas etiketės tekstas)
- 1 buteliukas su didelės gliukozės koncentracijos kontroliniu tirpalu (Control 2, raudonas dangtelis ir raudonas etiketės tekstas)
- 1 pakuotės lapelis

Papildomos medžiagos, reikalingos kontroliniam tyrimui atlikti

- Accu-Chek Active matuoklis su naudotojo vadovu
- Accu-Chek Active tyrimo juostelės su pakuotės lapeliu
- Švarus, sausas popierinis rankšluostis

Tinkamas kontrolinių tirpalų laikymas ir naudojimas

Jei kontroliniai tirpalai nebus laikomi ir naudojami tinkamai, tyrimo rezultatai gali neatitikti nurodytų koncentracijos ribų.

- Buteliukai kontroliniu tirpalu užpildomi stengiantis užtikrinti mažą bakterijų kiekį aplinkoje. Kad išvengtumėte užteršimo, nelieskite buteliuko galiuko pirštais ar tyrimo juostele. Dėl užterštų kontrolinių tirpalų galima gauti netikslius kontrolinių tyrimų rezultatus.
- Naudokite tik kontrolinius tirpalus, kurių tinkamumo laikas nepasibaigęs. Tinkamumo laikas nurodytas buteliuko etiketėje šalia ženklo  ir ant kartoninės dėžutės.
- Kontrolinius tirpalus laikykite 2–30 °C temperatūroje. Kontroliniai tirpalai, laikomi nepaisant temperatūros ribų, gali pasidaryti netinkami naudoti dar nepasibaigus tinkamumo laikui.
- Tinkamai laikomi ir tvarkomi kontroliniai tirpalai galioja 3 mėnesius po to, kai buvo atidaryti pirmą kartą. Tačiau nenaudokite kontrolinių tirpalų pasibaigus tinkamumo laikui, kuris nurodytas ant buteliuko šalia ženklo .
- Atliekant kontrolinį tyrimą kontroliniai tirpalai turi būti aplinkos temperatūros. Jeigu kontrolinius tirpalus laikote šaldytuve, palaikykite juos aplinkos temperatūroje, kad sušiltų, ir tik tada atlikite kontrolinį tyrimą.

Sudedamosios dalys

Procentinė sudėtis pagal svorį

Control 1: gliukozė (0,04 %), konservantas (0,24 %) fosfato buferiniame tirpale

Control 2: gliukozė (0,12 %), konservantas (0,24 %) fosfato buferiniame tirpale

Buteliukų šalinimas

Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis.

Naudotus buteliukus išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių. Informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti buteliukus, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajam šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą; jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

Paskutinis atnaujinimas

2021-05

Klientų palaikymas

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

Nemokama telefono linija 8 800 20011

www.accu-chek.lt

	Žiūrėti naudojimo taisykles arba žiūrėti elektronines naudojimo taisykles
	Dėmesio: vykdykite šio produkto pakuotės lapelyje aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.
	Temperatūros ribojimas
	Naudoti iki
	Galiojimo laikotarpis nuo atidarymo: 3 mėnesiai
	Visas pakuotės sudedamąsias dalis galima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Naudotus buteliukus išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių.
	Pagaminimo data
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Savikontrolės priemonė
	Tyrimų prie paciento lovos (TpPL) priemonė
	Gamintojas
	Unikalus prietaiso identifikatorius
	Kataloginis numeris
	Partijos kodas
	Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas

CE 0123

ACCU-CHEK and AKKY-CHEK are trademarks of Roche.

© 2024 Roche Diabetes Care



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





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, 08.07.2024 г.

[Подпись]
Зенни Хундт (Senni Hundt)
ВРИО нотариуса д-ра Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)
в г. Мангейм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: «Контрольный раствор “Акку-Чек Актив Контроль” (Accu-Chek Active Control) для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного “Акку-Чек Актив” (Accu-Chek Active)»

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: 04 июля 2024 года

[подпись]

(подпись)

Даниэла Хербиг-Майер
(Daniela Herbig-Meyer)

Эксперт по заявкам отдела по регуляторным
вопросам

[подпись]

(подпись)

Кристофер МакКарти
(Christopher McCarthy)

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)]

СЕ0123

АССУ-ЧЕК и АККУ-ЧЕК являются торговыми знаками «Рош».



«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)
Сандхофер Штрассе 116
68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)
www.accu-chek.com

[Логотип: «Рош»]

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024- 7-2734.

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



В.А. Тумина

В.А. Тумина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.



В.А. Тумина

В.А. Тумина

