



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Abschrift

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten
Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 27. AUG. 2019

Rolf Glenz

als Notarvertreter für
den Notar Dr. Stefan Fellmeth
in Mannheim



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Тест-кассета «Акку-Чек Мобайл» №50
(Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette)

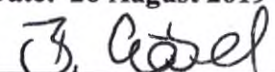
РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 26 August 2019


(Signature)

Birgit Göbel
Group Lead OUS
Submission

Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2019

ИЗМЕНЕН КОНЧИК КАСЕТЫ

RU Тест-кассета

Перед тем, как приступить к измерению глюкозы крови с помощью этой тест-кассеты, внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше и руководстве пользователя глюкометра Accu-Chek Mobile (Акку-Чек Мобайл). В руководстве пользователя содержится вся информация, необходимая для проведения измерения. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит 2 следующих символа:



Этот символ указывает на **возможность получения травм и причинения вреда вашему здоровью.**



Этот символ обращает ваше внимание на **важную информацию.**

НОВИНКА! Изменен кончик кассеты

Измененная кассета имеет на кончике 2 направляющих выступа. Направляющие выступы помогут вам прикасаться к тестовому полю только каплей крови, а не пальцем. Прикасаться пальцем к направляющим выступам на кончике кассеты только слегка, не надавливая на них.

Назначение

- Тест-кассета предназначена для количественного определения уровня глюкозы свежей капиллярной крови.
- Тест-кассету можно использовать только с глюкометрами Акку-Чек Мобайл и только вне организма пациента.
- Система, состоящая из глюкометра и тест-кассеты, пригодна только для проведения самоконтроля. Пациенты с диабетом могут контролировать уровень глюкозы крови самостоятельно.
- Систему нельзя использовать для постановки или исключения диагноза диабет.

Дополнительная информация



Самоконтроль не заменяет обращения к лечащему врачу. Прежде чем проводить измерение глюкозы крови самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу для получения подробных инструкций. Лечащий врач вместе с вами определит индивидуальный, подходящий для вас диапазон уровня глюкозы крови.

Храните систему контроля уровня глюкозы крови и все принадлежности вне досягаемости маленьких детей и людей с ограниченными возможностями. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т.п.) существует риск удушья.



- Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-кассеты согласно требованиям действующего законодательства.
- Получаемые с помощью этой тест-кассеты результаты измерения уровня глюкозы крови соответствуют показателям уровня глюкозы в плазме в соответствии с рекомендациями Международной Федерации по Клинической Химии и Лабораторной Медицине (IFCC) [1]. Таким образом, глюкометр определяет показатели уровня глюкозы крови в плазме, несмотря на то, что на тестовое поле всегда наносится цельная кровь.

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л. Диабет у взрослых диагностируется, если уровень глюкозы крови натощак, подтвержденный двумя измерениями, составляет 7,0 ммоль/л или выше [2, 3, 4]. Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние) [2]. Кроме этих показателей имеются и другие критерии диагностирования диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить, страдаете ли вы диабетом или нет.

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит 1 или 2 тест-кассеты и 1 инструкцию-вкладыш.

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера.

Каталожный номер соответствует указанному количеству тест-кассет:

REF 07141254XXX* – тест-кассета Акку-Чек Мобайл на 50 измерений

*XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки.

Изделия, необходимые для определения уровня глюкозы крови

- Глюкометр Акку-Чек Мобайл с руководством пользователя
- Устройство для прокалывания кожи и ланцеты

Объем капли крови и время измерения

Для определения уровня глюкозы крови глюкометру требуется 0,3 мкл крови (1 мкл (микролитр) = 1 тысячная миллилитра). Время измерения составляет около 5 секунд (время измерения зависит от концентрации глюкозы крови).

Правильное хранение, применение и транспортировка тест-кассеты



Неправильное хранение или применение тест-кассет может привести к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Храните тест-кассеты только в закрытом пластмассовом футляре.
- Храните тест-кассеты при температуре от +2 до +30 °C в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.
- При хранении тест-кассеты в холодильнике необходимо подождать, пока закрытый пластмассовый футляр не достигнет температуры окружающей среды. Доставляйте тест-кассету из пластмассового футляра только когда пластмассовый футляр нагреется до температуры окружающей среды. Это позволит предотвратить образование конденсата в тест-кассете.
- Тестовые поля чувствительны к влажности воздуха. При транспортировке тест-кассеты должны находиться в закрытом пластмассовом футляре или в глюкометре. После вскрытия пластмассового футляра тест-кассета должна быть использована в течение 90 дней (срок использования). Использование тест-кассеты по истечении 90 дней может привести к получению неверных результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не используйте тест-кассету, если пластмассовый футляр или защитная пленка повреждены.
- Храните начатую, извлеченную из глюкометра тест-кассету в сухом темном месте.
- Температура, при которой можно проводить измерение, должна составлять от +10 до +40 °C.
- Транспортировать тест-кассеты в соответствии с правилами хранения.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию: Наименование, адрес производителя / Наименование изделия / Страна происхождения / Каталожный номер / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для in vitro диагностики» / Указание на возможность использования только для проведения самоконтроля / Знак CE-маркировки / Зеленая точка** / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения.

** Зеленая точка. Символ вторичной переработки маркированного упаковочного материала.

Принцип измерения

Каждое тестовое поле содержит индикаторные реагенты. После нанесения крови на тестовое поле, энзим глюкозодегидрогеназа (Mut. Q-GDH 2, EC 1.1.5.2) вступает в реакцию с глюкозой крови. В результате происходящей химической реакции цвет тестового поля меняется. Глюкометр измеряет степень изменения цвета и рассчитывает показатель уровня глюкозы крови.

Контрольное измерение

Чтобы убедиться в корректной работе глюкометра и тест-кассеты, а также в правильном обращении с ними, регулярно проводите контрольные измерения с помощью контрольных растворов Акку-Чек Мобайл. Соблюдайте указания, содержащиеся в инструкции-вкладыше к контрольным растворам, а также в руководстве пользователя глюкометра.

Рабочие характеристики системы Акку-Чек Мобайл

Система Акку-Чек Мобайл отвечает требованиям ISO 15197:2013 (в отношении тестовых систем для ин витро диагностики – требования к системам контроля уровня глюкозы крови при сахарном диабете).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-кассета) используется цельная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерения с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-кассеты.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): Нижняя граница показаний составляет 0,6 ммоль/л.

Интервал измерения: Метод является линейным в интервале от 0,6 до 33,3 ммоль/л.

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ± 0,28 ммоль/л	в пределах ± 0,56 ммоль/л	в пределах ± 0,83 ммоль/л
167/186 (89,8 %)	185/186 (99,5 %)	186/186 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л

в пределах ± 5 %	в пределах ± 10 %	в пределах ± 15 %
360/414 (87,0 %)	411/414 (99,3 %)	414/414 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 2,1 ммоль/л до 25,3 ммоль/л

в пределах ± 0,83 ммоль/л или в пределах ± 15 %
600/600 (100 %)

Точность воспроизведения:

Среднее значение [ммоль/л]	2,2	5,1	7,3	11,8	19,3
Стандартное отклонение [ммоль/л]	0,1	0,1	0,1	0,2	0,4
Коэффициент вариации [%]	—	—	1,8	1,9	1,9

Промежуточная точность:

Среднее значение [ммоль/л]	2,2	6,6	19,6
Стандартное отклонение [ммоль/л]	0,1	0,2	0,5
Коэффициент вариации [%]	—	2,4	2,3

Оценка точности пользователем:

Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенного среди 107 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ± 0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л 99,0 % результатов измерений находилось в пределах ± 15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Источники ошибок, которые могут привести к получению неверных результатов измерения

Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Парентеральное введение галактозы и галактоземия могут привести к получению неверных (завышенных) результатов измерения. Концентрация галактозы в крови равная или выше 1,2 ммоль/л ведет к неверным (завышенным) результатам измерения.
- Не применять при лечении цефтриаксоном. Цефтриаксон в крови может привести к неверным (заниженным) результатам измерения.
- При сниженной периферической циркуляции крови капиллярная кровь при определенных обстоятельствах может неверно воспроизводить физиологический показатель уровня глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Можно использовать кровь с показателями гематокрита в диапазоне от 25 до 55 %.

Компоненты

Минимальное содержание на см² на момент изготовления

Варианты мутации хинопротейна глюкозодегидрогеназы (Mut. Q-GDH 2, модифицированный вариант EC 1.1.5.2), <i>acinetobacter spec.</i>	6,7 U
Пирролохинолин-хинон	0,4 мкг
Бис-(2-гидроксизтил)-(4-гидроксиминоциклопекса-2,5-диенилиден) хлорид аммония	8,5 мкг
2,18-фосфолибденовая кислота, натриевая соль	88 мкг
Стабилизатор	0,17 мг
Вещества, не вступающие в реакцию	2,1 мг

Последняя редакция

2019-08

Гарантия

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного 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).

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

***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.

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

Список литературы

- [1] D'Orazio et al.: Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated); *Clinical Chemistry* 51:9, 1573–1576, 2005
- [2] American Diabetes Association: Classification and diagnosis of diabetes. Sec. 2. Standards of Medical Care in Diabetes–2017. *Diabetes Care* 2017; 40 (Suppl. 1): S11–S22
- [3] IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012
- [4] Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6)

	Смотрите инструкцию-вкладыш
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции-вкладыше этого продукта.
	Ограничение температуры (хранить при)
	Использовать до
	Срок хранения тест-кассеты после вскрытия пластмассового футляра: 90 дней
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-кассеты согласно требованиям действующего законодательства.
	Производитель
	Каталожный номер
	Номер партии
	Для диагностики ин витро
	Международный торговый идентификационный номер
	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики ин витро.

CE 0123

ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK MOBILE и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

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



08996253001(02)



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: 27 августа 2019 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
ВРИО нотариуса
Др. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)
в г. Мангейм

[Гербовая печать: Др. Штефана Феллмета (Dr. Stefan Fellmeth)
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 +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по использованию медицинского изделия: Тест-кассета «Акку-Чек Мобайл» № 50 (Accu-Chek Mobile Test Cassette, 50 tests in 1 cassette)

РАЗРАБОТЧИК

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

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 26 августа 2019 года

[подпись]

(подпись)

Биргит Гёбель (Birgit Göbel)

Руководитель группы регистрации за пределами США

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

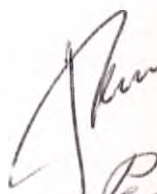
2019

[Гербовая печать: Др. Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнил переводчик

Ремыга Семен Юрьевич



Ремыга Семен Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва

Десятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7-3590

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 (шесть) листов
ВРИО нотариуса

-ва

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 7-4974

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.



М.Р. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть) листов.

Нотариус



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 08. JULI 2019

Rolf Glenz,

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

**Контрольный раствор «Акку-Чек Мобайл»
(Accu-Chek Mobile Control)**

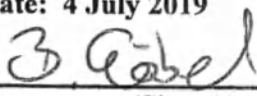
РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 4 July 2019


(Signature)

Birgit Göbel
Group Lead OUS
Submission

Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2019

RU

ACCU-CHEK® Mobile

05191165

RU Control (Контрольные растворы)

Для диагностики ин ВИТРО. НЕ ГЛОТАТЬ!

Перед применением контрольных растворов внимательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой инструкции-вкладыше, инструкции-вкладыше к тест-кассете Акку-Чек Мобайл и в руководстве пользователя глюкометра Акку-Чек Мобайл. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Данная инструкция-вкладыш содержит 2 следующих символа:

 Этот символ указывает на **возможность получения травм и причинения вреда вашему здоровью.**

 Этот символ обращает ваше внимание на **важную информацию.**

Назначение

- Контрольный раствор предназначен для проведения контрольных измерений с помощью глюкометров Акку-Чек Мобайл и тест-кассет Акку-Чек Мобайл.
- Контрольный раствор может использоваться для проведения самоконтроля.

Дополнительная информация

 Если результаты, полученные при контрольном измерении, находятся за пределами указанного диапазона концентраций, то безупречное функционирование глюкометра и тест-кассеты гарантироваться не может. Это может привести к получению неверных результатов измерения. Неверные результаты измерения могут привести к неверным рекомендациям по лечению и причинению серьезного вреда здоровью.

- Флаконы с кисточкой предназначены только для однократного применения.
- Храните систему контроля уровня глюкозы крови и все принадлежности вне досягаемости для детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.

 Результат контрольного измерения должен находиться в пределах диапазона концентраций, указанного на дисплее глюкометра. Диапазон концентраций приведен также на упаковке тест-кассеты. Диапазон концентраций обозначает допустимые значения результатов контрольных измерений и определяется для каждой партии тест-кассет.

- Рабочие характеристики системы Акку-Чек-Мобайл вы найдете в инструкции-вкладыше к тест-кассете Акку-Чек-Мобайл.
- Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы с кисточкой согласно требованиям действующего законодательства.

Содержимое упаковки

Изделие упаковано в картонную упаковку, которая содержит:

- 2 флакона с кисточкой, содержащие контрольный раствор с низкой концентрацией глюкозы (Control1, голубой шрифт на этикетке);
- 2 флакона с кисточкой, содержащие контрольный раствор с высокой концентрацией глюкозы (Control2, красный шрифт на этикетке);
- 1 инструкцию-вкладыш.

На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного каталожного номера.

REF 05191165XXX — контрольные растворы Акку-Чек Мобайл, где XXX обозначает трехзначный языковой код, меняющийся в зависимости от языка маркировки и не вносимый в инструкцию.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

Наименование, адрес производителя / Наименование изделия / Страна происхождения / Каталожный номер / Номер партии / Срок годности (использовать до) / Количество изделий в упаковке / Условия хранения (температура) / Указание на использование «для ин витро диагностики» / Указание на возможность использования для проведения самоконтроля / Знак CE-маркировки / Зеленая точка* / Наименование и адрес уполномоченной организации, импортера / Номер регистрационного удостоверения

* Зеленая точка. Символ вторичной переработки маркированного упаковочного материала.

Регулярная проверка глюкометра

Вы можете проконтролировать глюкометр на верность получаемых результатов измерения уровня глюкозы крови. Контрольные измерения с контрольным раствором Акку-Чек Мобайл следует проводить всякий раз

- после чистки внутренней стороны кончика тест-кассеты и предохранителя, измерительной оптики и переднего отверстия глюкометра,
- при получении сомнительного результата измерения.

Изделия, необходимые для проведения контрольного измерения

- Глюкометр Акку-Чек Мобайл с руководством пользователя
- Тест-кассета Акку-Чек Мобайл с инструкцией-вкладышем

Правильное хранение, применение и транспортировка контрольных растворов

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

- Используйте только контрольные растворы, срок годности которых не истек. Срок годности указан рядом с символом  на дне флакона с кисточкой и на упаковке.
- Храните контрольный раствор при температуре от +2 до +30 °C. Хранение контрольного раствора вне пределов этого температурного диапазона может привести к его порче до истечения срока годности.

- Во время проведения контрольного измерения температура контрольного раствора должна соответствовать температуре окружающей среды. Если вы храните флакон с кисточкой в холодильнике, то перед проведением контрольного измерения достаньте его из холодильника и подождите пока он не нагреется до температуры окружающей среды.
- Не оставляйте флакон с кисточкой на долгое время открытым. Наносите контрольный раствор на тестовое поле сразу же после открытия флакона с кисточкой.
- Не смачивайте подсыхшую или высохшую кисточку еще раз. В этом случае полученный результат измерения может быть слишком высоким.
- Транспортировать контрольные растворы в соответствии с правилами хранения.

Компоненты

В весовых процентах

Control1: глюкоза (0,04 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Control2: глюкоза (0,12 %), консервант (0,24 %) в фосфатном буфере

Последняя редакция

2018-08

Гарантия

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного 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).

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-chek.com или обратитесь в Информационный центр.

**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.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес:

107031, Россия, Москва,

Трубная площадь, д.2, помещение 1, 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



ACCUCHEK, ACCUCHEK MOBILE and AKKU-CHEK are trademarks of Roche.

© 2018 Roche Diabetes Care

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



Consult package insert / Se pakningsindlægget / Se pakningsvedlegget / Se bipacksedeln / Katso pakkauselostetta / Συμβουλευθείτε το ένθετο συσκευασίας / Смотрите инструкцию-вкладыш



Caution, refer to safety-related notes in the package insert accompanying this product. / Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i pakningsindlægget, der følger med dette produkt. / Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i pakningsvedlegget som følger med dette produktet. / Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bipacksedeln som medföljer denna produkt. / Vaara, tutustukaa tuotteen pakkauselosteessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin. / Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες ασφαλείας στο ένθετο συσκευασίας του προϊόντος. / Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции-вкладыше этого продукта.



Temperature limitation (store at) / Temperaturbegrænsning (opbevares ved) / Temperaturbegrænsning (oppbevares ved) / Temperaturbegrænsning (förvaras vid) / Lämpötilarajat (säilytys) / Περιορισμοί θερμοκρασίας (διατηρείται στους) / Ограничение температуры (хранить при)



Use by / Holdbar til / Utlepsdato / Använd före / Käyttävä viimeistään / Ημερομηνία λήξης / Использовать до



Use only once / Må kun anvendes én gang / Kun til engangsbruk / Enbart för engångsbruk / Käytä vain kerran / Μία χρήση και μόνο / Только для однократного применения



All components of the pack can be discarded in domestic waste. Discard empty or partly used applicators according to local regulations. / Alle komponenter af pakningen kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald. Bortskaf tomme eller delvist brugte penselflasker i henhold til lokale bestemmelser. / Alle delar av pakningen kan kastes i husholdningsavfallet. Kast tomme eller delvis brukte applikatorflasker i samsvar med lokale forskrifter. / Alla delar av förpackningen kan kasseras i hushållsavfallet. Kassera tomma eller delvis använda penselflaskor i enlighet med lokala regelverk. / Kaikki pakkausmateriaalit voidaan hävittää talousjätteen mukana. Hävitä tyhjät tai osittain käytetyt penselipullot paikallisten määräysten mukaan. / Όλα τα αντικείμενα που περιέχονται στη συσκευασία μπορούν να πεταχτούν στα οικιακά απορρίμματα. Απορρίψτε άδεια ή μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια διαλύματος ελέγχου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας. / Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте пустые или не полностью использованные флаконы с кисточкой согласно требованиям действующего законодательства.



Manufacturer / Producent / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Κατασκευαστής / Производитель



Catalogue number / Katalognummer / Artikelnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Каталогный номер



Batch code / Batchkode / Lotnummer / Batchkod / Eräkoodi / Αριθμός παρτίδας / Номер партии



In vitro diagnostic medical device / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk / In vitro-diagnostika / IVD-laite / Για in vitro διαγνωστική χρήση / Для диагностики ин витро



Global Trade Item Number / Artikelnummer for global handel / Globalt artikelnummer / Maailmanlaajuinen kauppatavaranimero / Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας / Международный торговый идентификационный номер



This product fulfils the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. / Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. / Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 98/79/EF om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk. / Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. / Tämä tuote täyttää Euroopan unionin direktiivin 98/79/EY vaatimukset in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkeinnälisten laitteiden osalta. / Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει η Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro. / Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC по медицинским изделиям для диагностики ин витро.



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 июля 2019 г.]

[Подпись]
Рольф Гленц
(Rolf Glenz)
ВРИО нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)
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 +49 621 860 862-99 * KANZI FÜR NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по использованию на медицинское изделие: Контрольный раствор «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile Control)

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 2019 года

[подпись]

(подпись)

Биргит Гёбель (Birgit Göbel)

Руководитель группы регистрации за пределами США

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

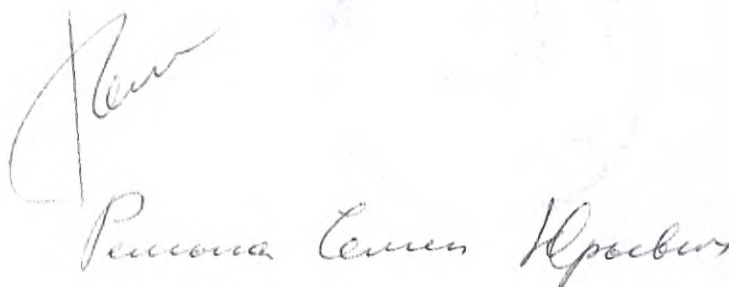
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2019

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)

Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнил переводчик
Ремьга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- *7.3260*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 (шесть) листов.
Нотариус

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- *7.5110*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб. 00 коп.



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
6 (шесть) листов.

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]