ООО «МедТехСервис»
ИНН 3811124612 / ОГРН 1083811007510
Юридический адрес: 664020, Россия,
Иркутск, Ул. Новаторов, стр. 1/1
Почтовый адрес: 664020; Иркутск, а/я26
Тел.: + 7 (3952) 48-67-19

Генеральный директор
ООО «МедТехСервис»
_____ А. А. Журавлев
«__» _____ 2022 г.

«Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018»

Инструкция по эксплуатации

ППОГ. 87060442.001 РЭ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 предназначена для количественного определения уровня глюкозы в образцах свежей цельной капиллярной и венозной крови в качестве средства мониторинга эффективности контроля уровня глюкозы крови. Система Gmate *LIFE* позволяет производить забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови. При использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах цельной капиллярной крови.

Данные измерения служат только для справочных целей.

1.2. Показания к применению:

Система предназначена для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.

Система предназначена только для наружного применения (диагностическое использование in vitro).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б в соответствии с ГОСТ 31508 и п. 9.4 Приказа Минздрава № 4н от 06.06.2012 г.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Корпус глюкометра не должен иметь острых кромок, трещин, царапин, заусенцев, сколов, расслоений.

2.2. Время анализа глюкометром не более 5 с.

2.3 Глюкометр имеет встроенную память, которая позволяет сохранять до 500 результатов с указанием информации о времени и даты тестов.

2.4 Глюкометр имеет диапазон измеряемых значений уровня глюкозы от 10 до 600 мг/дл (от 0,6 до 33,3 ммоль/л). Уровень глюкозы в крови варьируется в зависимости от принимаемой пищи, медикаментов, самочувствия, стрессов или физических упражнений. Проконсультируйтесь с врачом по поводу подходящего вам целевого значения.

2.5 Глюкометр работоспособен при работе с капиллярной кровью минимальным объёмом 0,4 мкл и гематокрите от 20 до 60%.

2.6 Данные по точности системы приведены в таблице 1.

Таблица 1- Данные по точности

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)		
в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
147/324 (45,4%)	262/324 (80,9%)	307/324 (94,8%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)		
в пределах ±0,28 ммоль/л (в пределах ±5 мг/дл)	в пределах ±0,56 ммоль/л (в пределах ±10 мг/дл)	в пределах ±0,83 ммоль/л (в пределах ±15 мг/дл)
276/401 (68,8%)	380/401 (94,8%)	397/401 (99,0%)

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы от 0,6 ммоль/л (11 мг/дл) до 33,3 ммоль/л (600 мг/дл)
в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 % (в пределах ±15 мг/дл или в пределах ±15 %)
704/725 (98,3%)

Система имеет следующие характеристики прецизионности и повторяемости приведены в таблице 2.

Таблица 2- Характеристики прецизионности и повторяемости

Среднее значение (ммоль/л)	3,2	4,5	7,4	10,6	17,9
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4
Коэффициент вариации (%)	-	-	2,5	2,1	2,3

Система имеет следующие характеристики промежуточной прецизионности привдеены в таблице 3.

Таблица 3- Промежуточная прецизионность:

Среднее значение (ммоль/л)	2,5	7,0	20,2
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,19	0,33	0,70
Коэффициент вариации (%)	-	4,7	3,4

2.7 Глюкометр работает от внутреннего источника постоянного тока (литиевая батарея типа CR2032 – 1 шт.) напряжением 3 В.

2.8 Время работы глюкометра от внутреннего источника составляет не менее 35 часов или не менее 1000 измерений.

2.9. В состав системы входит футляр, изготовленный из материала Нейлон, этилен-ацетат винила марки EtA4, с застежкой-молнией, изготовленной из Никеля марки Ni-21.

2.10 Габаритные размеры

Глюкометр: 50,0 х 91,5 х 19,0 мм.

Футляр: 160 х 105 х 5 мм

Литиевая батарея (CR2032): Ø20 мм.

Тест-полоски: 30 мм × 5 мм.

Тубус для тест-полосок: 48 х 30 мм.

Крышка для тубуса с тест-полосками: 27 х 14 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допустимое отклонение габаритных размеров ±5%.

2.11 Масса компонентов системы:

Глюкометр: 53,7 г.

Футляр: 25,5 г.

Литиевая батарея (CR2032): 3 г.

Тубус для тест-полосок: 7,3 г.

Крышка для тубуса: 6,7 г.

Комплект тест-полосок в тубусе:

25 шт – 16,1 г.

50 шт - 18,2 г.

100 шт – 22,3 г.

Инструкция по эксплуатации: 27,9 г.

Краткая инструкция: 7,2 г.

Инструкция по применению на тест-полоски: 2,3 г.

Коробка для системы: 18,7 г.

Допустимое отклонение массы ±5%.

2.12 Глюкометр должен соответствовать требованиям электробезопасности для изделий с внутренним источником питания, степенью перенапряжения I, степенью загрязнения 2 по ГОСТ 12.2.091.

2.13 По электромагнитной совместимости глюкометр должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.14 Глюкометр должен быть устойчив к дезинфекции 3-х процентным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644, согласно МУ-287-113. В соответствии с местными нормативами или рекомендациями могут использоваться эквивалентные дезинфицирующие вещества, активные в отношении вирусов гепатита В, С, ВИЧ и других патогенов, передающихся с кровью, что должно быть указано производителем на этикетке. Для дезинфекции системы наружные поверхности прибора протирают чистой салфеткой (каждый раз новой), смоченной в рекомендуемом дезинфицирующим растворе. Избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор следует отжать. Убедитесь, что поверхность остается визуально влажной не менее 1 минуты или столько времени, сколько требуется для данного дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя.

2.15 Глюкометр и все изделия, входящие в комплект поставки, должны быть нетоксичными, ланцеты, также должны быть стерильными и апирогенными.

2.16 Глюкометр должен быть устойчив к климатическим воздействиям при эксплуатации для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

2.17 Система, упакованная в транспортную тару, должна обладать вибропрочностью и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444, а также должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

2.18 Средний срок службы 600 часов работы или 7500 измерений.

2.19 Средний срок службы глюкометра должен быть не менее пяти лет при средней интенсивности эксплуатации 3-х часов в сутки.

2.20 Потребляемая мощность глюкометра должна быть не более 10 мВт. Материалы, используемые для изготовления изделий, приведены в таблице 4.

Таблица 4- Материалы, используемые для изготовления изделий

Наименование изделия	Наименование материала с указанием марки
1. Глюкометр Gmate Life	Акрилонитрил-Бутадиен-Стирол марки HG-760; Акрилонитрил-Бутадиен-Стирол марки HF-380; Поликарбонат марки PC-3010; Полиэтилен марки PE-12; Полиэтилентерефталат марки YT-421S
2. Футляр	Нейлон, этилен-ацетат винила марки EtA4 Никель марки Ni-21
3. Литиевая батарея (CR2032)	Сталь марки SUS304 1/2H; Акрилонитрил-Бутадиен-Стирол марки HG-760
4. Тест-полоски	Полиэтилентерефталат марки K2323; Графитовый порошок марки FTU-16R; Полиэтилентерефталат + этиленвинилацетат марки E155L; Полиэтилентерефталат марки YT-421S

2.21 Интерференция

Влияющие вещества, находящиеся в крови, при нормальных терапевтических концентрациях не оказывают влияния на результаты измерений (парацетамол, витамин С, ибупрофен, икодекстрин, гентизиновая кислота, билирубин, гемоглобин, гепарин, холестерин, креатинин, допамин, глютатион, галактоза, мальтоза, ксилоза, L-DOPA, метил-DOPA, толбутамид, триглицериды, салицилаты, ЭДТА, пралидоксин йодид).

При концентрации в крови:

- мочевой кислоты > 7 мг/дл;

- толазамида > 5 мг/дл – могут быть получены ложно завышенные результаты измерения уровня глюкозы в крови, а также при подборе дозы инсулина для корректировки гипергликемии.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия: **«Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018»**

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МедТехСервис», 664020, Иркутская область, город Иркутск, улица Новаторов стр. 1/1.

Место производства медицинского изделия:

1. ООО «МедТехСервис» 664020 Иркутская область, г. Иркутск, ул. Новаторов, строение 1/1.

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному в таблице 5.

Таблица 5- Комплект поставки

Наименование	Количество
I Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:	
1. Глюкометр Gmate Life (GDH)	1 шт.
2. Футляр	1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032)	1 шт.
4. Тест-полоски Gmate Life GDH 30х5 мм (РУ № РЗН 2019/8440 от 29.05.2020)	1 упаковка (25 шт.)
5. Инструкция	1 шт.

II Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life GDH по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018, в составе:	
1. Глюкометр Gmate Life (GDH)	1 шт.
2. Футляр	1 шт.
3. Литиевая батарея (CR2032)	1 шт.
4. Инструкция	1 шт.

4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Тип анализа: электрохимический анализ.

Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с метаболизирующей ферментной системой биосенсора. Электрический сигнал тест-полоски, при проведении серии замеров глюкометром, преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Измерение концентрации глюкозы в крови необходимо людям с диабетом, для контроля уровня сахара в крови. Тест-полоски выполнены с использованием глюкозодегидрогеназы (GDH). Во время химической реакции с помощью фермента происходит перенос электрона с глюкозы на феррицианид, в результате чего образуется ферроцианид. При этом возникает потенциал на рабочем электроде, силу которого и измеряет глюкометр, рассчитывая концентрацию глюкозы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глюкозооксидаза специфична только для глюкозы, другие простые углеводы (мальтоза, галактоза) не влияют на конечный результат. Однако при передаче электрона медиатору дополнительно используется кислород, поэтому парциальное давление кислорода может повлиять на точность измерения. Особенно это может быть важно при снижении парциального давления крови (высотные полеты, отравления ядами, повреждающими органы внешнего дыхания и вызывающими отек легких, заболевания органов дыхания, врожденные заболеваниях сердца). Флавин-аденин-динуклеотид глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) не использует кислород.

Система предназначена для многократного использования.

Тест-полоски являются одноразовым расходным материалом, так-как после активации ферментного раствора дальнейшее применение ферментного биосенсора невозможно.

1. Стартовые настройки

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life имеет 5 настроек: Дата, Время, Звуковой сигнал, Сигнал тревоги и Таймер.	
	Когда глюкометр выключен, чтобы войти в режим настройки, нажмите и удерживайте кнопку «power» 2 секунды. В нижней части экрана появятся установки Date (Дата), Time (Время), Beep (звуковой сигнал), Alarm (Сигнал тревоги) и Timer (Таймер).
Нажмите на любую боковую кнопку для прокрутки списка настроек. Как только вы найдете нужную настройку, нажмите и отпустите кнопку «power» **Важно:** - Чтобы выбрать настройку, нажимайте и отпускайте кнопку «up» или «down». - Чтобы подтвердить выбор настройки, нажмите и отпустите кнопку «power». - Чтобы выйти из режима настройки, нажмите и держите нажатой 2 сек. кнопку «power». **Совет:** - Нажимая кнопки «up» или «down», можно просматривать функции в каждой настройке. - Нажав кнопку «power», вы выбираете нужную функцию. - Внутри каждой функции кнопкой «up» номера прокручиваются вверх. - Внутри каждой функции кнопкой «down» номера прокручиваются вниз.	
Установка даты	
	**ШАГ 1** Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ "Set" (Настройка), под которым отображаются различные настройки. **ШАГ 2** Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Date (Дата), быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки даты.
	**ШАГ 3** Установка года: будет мигать Year (год). При помощи кнопки «up» или «down» установите год. Кнопка «up» увеличивает число, «down» уменьшает. После установки нужного года быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке месяца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**ШАГ 4** Установка месяца: будет мигать Month (месяц). При помощи кнопки «up» или «down» установите месяц. После установки месяца быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке дня.
	**ШАГ 5** Установка дня: будет мигать Day (день). При помощи кнопки «up» или «down» установите день. После установки дня быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата даты.
	**ШАГ 6** Установка формата даты: будет мигать Date (дата). При помощи кнопок «up» или «down» установите формат "month-day" (месяц-день) или "day-month" (день-месяц). После установки нужного формата даты быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.
Установка времени	
	**ШАГ 1** Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ "Set" (Настройка), под которым отображаются различные настройки. **ШАГ 2** Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Time (время), быстро нажмите и отпустите «power». Это режим установки времени.
	**ШАГ 3** Установка часа: будет мигать Hour (час). При помощи кнопок «up» или «down» установите час. После установки часа быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут. При установке часа обратите внимание на a.m. (до обеда) или p.m. (после обеда).
	**ШАГ 4** Установка минут: будет мигать Minutes (минуты). При помощи кнопок «up» или «down» установите минуты. После установки минут быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке формата времени.
	**ШАГ 5** Система Gmate Life позволяет установить либо 12-часовой (т.е. 9:00 pm) или 24-часовой (т.е. 21:00) формат времени. Установка формата времени: будет мигать "12h" или "24h"). При помощи кнопок «up» или «down» установите нужный формат. После установки нужного формата быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима настройки.
Установка звукового сигнала	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ШАГ 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ "Set", под которым отображаются различные настройки

ШАГ 2

Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Beep, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки звукового сигнала.



ШАГ 3

Начнут мигать "OFF", "On1" или "On2". При помощи кнопок «up» или «down» отрегулируйте звуковой сигнал по своему вкусу. После выбора сигнала быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и выйти из режима установки звукового сигнала.

- OFF: Звуковой сигнал отключен.
- On1:Глюкометр подает несколько видов звукового сигнала.
- On2: Глюкометр подает разнообразные звуковые сигналы.

Установка сигнала тревоги



Шаг 1

Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ "Set", под которым отображаются различные настройки



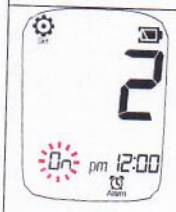
Шаг 2

Используйте кнопки «up» и «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Alarm, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Теперь можно установить сигнал тревоги (до 4 видов).



ШАГ 3

Чтобы включить сигнал тревоги, кнопкой «up» или «down» выберите "On" или "Off", затем быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Если вы выбрали "On" , то чтобы установить 1-й сигнал, выберите час и минуты (обратите внимание на a.m. или p.m.) при помощи кнопки «up» или «down».



ШАГ 4

Установив текущий час и минуты, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Теперь вы можете перейти к 2-ому заданному времени сигнала. Таким же образом можно установить до 4 сигналов тревоги.



ШАГ 5

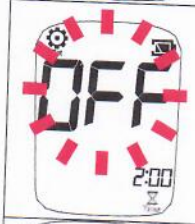
Если вы выбрали "Off", чтобы перейти к следующему сигналу, быстро одновременно нажмите и отпустите левую и правую кнопки (до 4 сигналов) Чтобы выйти из режима установки сигнала тревоги держите нажатыми правую и левую кнопки 2 секунды.

Установка таймера

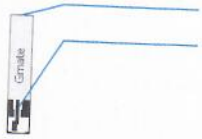
Важно:

- При установке таймера устанавливается сигнал-напоминание о проведении теста. Например, если вы хотите, чтобы таймер напоминал вам о проведении теста через 2 часа после еды, установите таймер на 2:00.

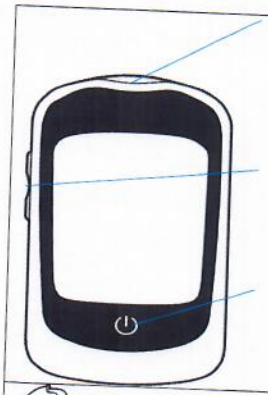
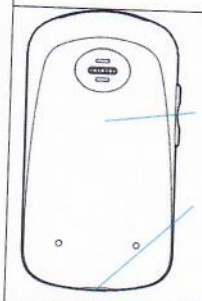
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

▪ Таймер необходимо устанавливать до проведения теста. ▪ Таймер подает сигнал только при выключенном глюкометре.	
	ШАГ 1 Глюкометр в режиме настройки и в верхней части экрана высвечивается символ "Set", под которым отображаются различные настройки
	**ШАГ 2** Используйте кнопки «up» или «down» для прокрутки настроек. Как только замигает Timer, быстро нажмите и отпустите кнопку «power». Это режим установки таймера.
	**ШАГ 3** Для включения или выключения таймера используются правая или левая кнопки. Сделав выбор, быстро одновременно нажмите и отпустите обе кнопки «up» и «down»
	**ШАГ 4** Выбрав "Off", можно выйти из режима установки таймера, если быстро нажать и отпустить кнопку «power»
	**ШАГ 5** Выбрав "On", можно при помощи кнопок «up» и «down» установить таймер. Кнопка «up» увеличивает число, кнопка «down» уменьшает. Установив нужный час, быстро нажмите и отпустите кнопку «power», чтобы подтвердить ввод и перейти к установке минут
	**ШАГ 6** Минуты начнут мигать. Установите минуты при помощи кнопок «up» или «down». Установив минуты, быстро нажмите и отпустите «power», чтобы подтвердить ввод
	ШАГ 7 Чтобы выйти из режима установки таймера, нажмите и отпустите кнопку «power».

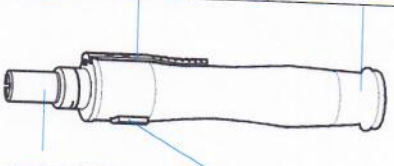
2. Название и функции

	Место для капли крови Поместите сюда каплю крови.
	Электроды Вставьте тест-полоску этим концом электродами вверх в порт для тест-полосок на глюкометре.
	Порт для тест-полосок Для проведения анализа крови вставьте тест-полоску Gmate в порт. При этом глюкометр Gmate Life автоматически включится.
	Боковые кнопки (Up/Down Button) Две боковые кнопки используются для просмотра сохраненных в памяти результатов и регулировки параметров в режиме установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Кнопка вкл./выкл. Предназначена для включения и выключения глюкометра Gmate Life и изменения режимов. Глюкометр можно выключить, удерживая эту кнопку в течение 2 секунд.
	
	Крышка батареи Откройте крышку, чтобы заменить батарею.
	Порт передачи данных Предназначен для передачи результатов теста на персональный компьютер (программное обеспечение и кабель продаются отдельно)
	1. Режим установки 2. Режим просмотра 3. Режим усреднения результатов 4. Индикатор превышения температуры 5. Индикатор уровня батареи 6. Отображает результаты анализа, средние значения и сообщения об ошибке 7. Перед едой 8. После еды 9. Анализ с контрольным раствором 10. Единица измерения 11. Тест-полоска и капля крови 12. Дата 13. Время 14. Свойства в режиме установки: Дата, время, звуковой сигнал, сигнал тревоги , таймер

Устройство для прокалывания пальца

	Выталкиватель ланцета	Взводная часть
		
Завинчивающаяся крышка	Держатель ланцета	Пусковая кнопка

3. Меры предосторожности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности для системы

- Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life предназначена для проведения анализа вне организма (диагностика in vitro).
- С целью проведения точного и безопасного анализа перед использованием системы Gmate Life внимательно прочитайте все инструкции Руководства пользователя.
- Узнайте у врача или другого специалиста, как правильно пользоваться глюкометром и ежедневно лечить диабет.
- Глюкометр Gmate Life должен использоваться только с тест-полосками Gmate.
- Храните глюкометр Gmate Life в недоступных для детей местах, т.к. в нем содержатся мелкие детали, которые могут быть опасны при проглатывании.
- Не предпринимайте важных медицинский действий без предварительной консультации с врачом и без подготовки.

Меры предосторожности для глюкометра

- Не бросайте батарейки в огонь.
- Не разбирайте и не модифицируйте глюкометр Gmate Life.
- Не роняйте глюкометр Gmate Life и не наступайте на него.
- Глюкометр Gmate Life не является водонепроницаемым. Не мойте его и не берите его мокрыми руками.
- Не протирайте глюкометр Gmate Life растворителями или абразивными чистящими средствами.
- Не подвергайте глюкометр Gmate Life воздействию высоких температур и влажности, не допускайте попадания в него воды и пыли при использовании или хранении.
- Если глюкометр Gmate Life повергался воздействию экстремальных температур, его можно будет использовать только после того, как он пролежит при комнатной температуре не менее 20 минут.

Меры предосторожности для тест-полосок

- Храните тест-полоски в прохладном сухом месте при температуре от 2° до 32°С.
- Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей и перегреву.
- Достав тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закройте крышку. Если надолго оставить упаковку открытой, можно получить неточный результат.
- Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски.
- Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови.
- Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется поврежденной или использованной. Тест-полоски предназначены для одноразового использования.
- Храните тест-полоски в оригинальной упаковкеl.
- Используйте тест-полоску в течение 3 мин. после её извлечения из упаковки.
- Используйте тест-полоски в течение 3 месяцев (90 дней) после вскрытия упаковки.
- Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками.
- Не сгибайте, не разрезайте и не переделывайте тест-полоски.

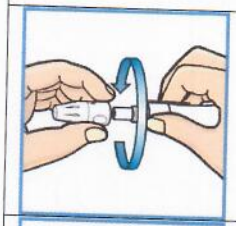
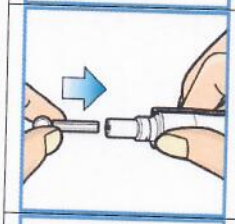
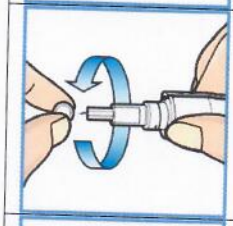
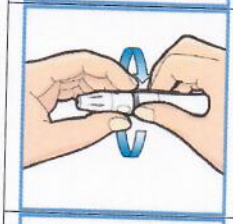
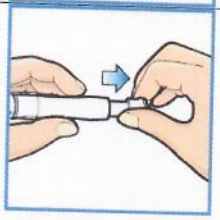
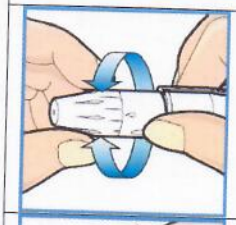
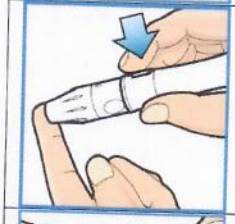
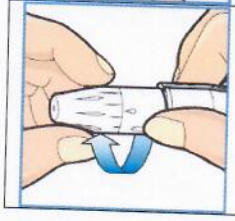
4. Забор крови



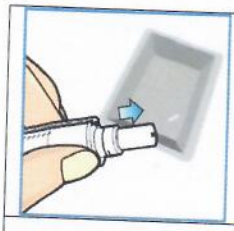
ШАГ 1

Вымойте руки теплой водой с мылом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**ШАГ 2** Вытрите руки насухо. В случае использования антисептиков или спиртовых салфеток дождитесь их полного высыхания поверхности кожи. Если вы не выполнили **ШАГ 1** и **2** рекомендуем вытереть первую каплю крови, а на тест-полоску глюкометра нанести вторую. Если вы прикасались к сахаросодержащим продуктам, всегда мойте и сушите руки перед измерением уровня глюкозы в крови.
	**ШАГ 3** Возьмите прокалыватель. Отвинтите крышку прокалывателя, повернув ее против часовой стрелки.
	**ШАГ 4** Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета.
	**ШАГ 5** Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.
	**ШАГ 6** Установите на место крышку прокалывателя.
	**ШАГ 7** Крепко держа прокалыватель одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь прокалыватель взведен.
	**ШАГ 8** Установите нужную глубину прокола, вращая крышку прокалывателя согласно градации.
	**ШАГ 9** Вставьте тест полоску в глюкометр, потом поместите прокалыватель на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите прокалыватель.
	**ШАГ 10** Закончив анализ крови, отвинтите крышку прокалывателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ШАГ 11

Удалите ланцет используя выталкиватель.

Внимание: чтобы уменьшить возможность инфицирования:

- Промойте место прокола водой с мылом.
- Используйте ланцет и прокалыватель индивидуально.
- Не используйте ланцет повторно. Ланцеты предназначены для индивидуального использования.
- Содержите глюкометр и прокалыватель в чистоте

5. Забор крови из других мест



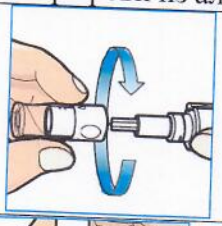
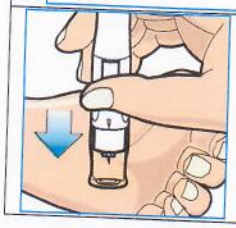
Система Gmate Life позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца. На рисунке показаны места, из которых можно брать кровь для анализа системой Gmate Life. Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца. Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови; при использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах цельной капиллярной крови.

6. Меры предосторожности при заборе крови

Меры предосторожности

- Прежде чем брать кровь из альтернативных мест проконсультируйтесь с врачом.
- Избегайте родинок, вен, костей и сухожилий.
- Анализ, проведенный вовремя или после еды, физических упражнений и т. п., которые влияют на уровень глюкозы, может изменить результаты теста на концентрацию глюкозы в крови. Он может значительно отличаться от образцов крови, взятых из альтернативных мест и пальца.
- Анализ крови, взятой из альтернативных мест, следует проводить не меньше, чем через 2 часа после еды, физических упражнений, которые могут повлиять на уровень глюкозы в крови (в течение 2 часов можно проводить анализ крови, взятой из пальца).
- Анализ крови из альтернативных мест не может использоваться для калибровки мониторов.
- Анализ крови из альтернативных мест не может использоваться для расчетов дозы инсулина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Анализ крови из альтернативных мест не рекомендуется больным с рецидивирующей гипогликемией. - Анализ крови из альтернативных мест может не определить гипогликемию. Используйте образцы крови, взятой из пальца, если вопрос касается гипогликемии (реакции на инсулин), например, при управлении автомобилем. - Гипогликемия (низкий уровень глюкозы) определяется быстрее при анализе крови, взятой из пальца, а не из альтернативных мест. - Перед едой можно делать обычный анализ крови, взятой из пальца, плеча, предплечья, ладони, бедра или голени	
Забор крови из альтернативных мест отличается от забора крови из пальца	
	Вставив стерильный ланцет в скарификатор, поместите последний на место прокола и держите его так несколько секунд. Нажмите на пусковую кнопку. Если объем крови недостаточный, мягко помассируйте область вокруг прокола до получения необходимого объема.
	Объем капли крови должен быть не меньше 0.4 мкл. Убедитесь, что кровь полностью заполнила канал на тест-полоске Gmate Life.

7. Описание подготовки к процедуре взятия венозной крови (только для медицинских работников).

	ШАГ 1 • Вымыть и высушить руки. Руки моются гигиеническим способом по схеме, рекомендованной ВОЗ. • Надеть защитную одежду: халат, шапочку. • Подобрать и проверить все приспособления, используемые для взятия крови, и удобно расположить их на рабочем месте.
	ШАГ 2 Пропальпировать и выбрать место предполагаемой венепункции.
	ШАГ 3 Наложить жгут.
	ШАГ 4 Взять иглу, снять белый колпачок, чтобы открыть иглу с клапаном.
	ШАГ 5 Ввернуть закрытый резиновым клапаном конец иглы в держатель.
	ШАГ 6 Дезинфицировать место венепункции.
	ШАГ 7 Ввести иглу в вену.
	ШАГ 8 Набрать необходимый объём крови в пробирку.

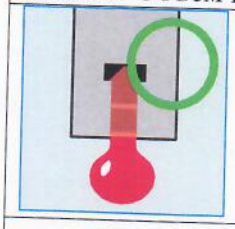
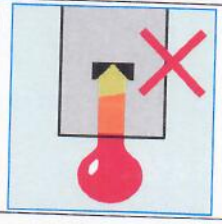
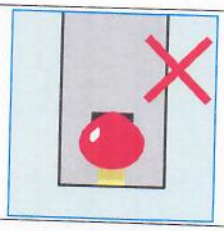
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	ШАГ 9 Снять жгут.
	ШАГ 10 Перемешать содержимое наполненной пробирки
	ШАГ 11 Приложить стерильную салфетку к месту венепункции.
	ШАГ12 Извлечь иглу из вены.

8. Анализ крови на уровень глюкозы

	**ШАГ 1** Вставьте тест-полоску Gmate в порт глюкометра Gmate Life электродом вверх. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал.
	**ШАГ 2** На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови
	**ШАГ 3** Прежде чем начать убедитесь, что код на экране соответствует коду на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.
	**ШАГ 4** Получив при помощи скарификатора каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски Gmate. НЕ прижимайте палец к тест-полоске. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя. Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови **ТОЛЬКО ДЛЯ РАБОТНИКОВ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ:** После забора венозной крови, при проведении анализа в лабораторных условиях, необходимо изъять необходимый объем крови из вакуумной пробирки одним из разрешенных способов и нанести кровь на лабораторную поверхность, после чего провести измерение согласно указаниям инструкции.

Важно: Объем крови должен быть не менее 0,4 мкл

Внимание:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что кровь полностью заполнила тестовую зону тест-полоски Gmate.



ШАГ 5

Глюкометр начнет 5-секундный отсчет



ШАГ 6

По окончании теста на экране появится результат анализа



Внимание:

- Если результат выше 600 мг/дл (33.3 ммоль/л), на экране появится "HI" (высокий).



- Если результат ниже 10 мг/дл (0.6 ммоль/л), на экране появится "Lo" (низкий).



ШАГ 7

При желании к результату можно добавить пометку до еды или после еды. Нажмите и отпустите кнопку up или down один раз: на экране появятся соответствующие символы

Важно:


До еды


После еды

ШАГ 8

Удалите использованную тест-полоску. Результат теста автоматически сохранится в памяти

Важно: Глюкометр автоматически выключится через минуту простоя.

Результат при этом все равно сохраняется в памяти.

Измеренные глюкометром значения эквивалентны концентрациям глюкозы в плазме или в крови

Повторите тест:

- Если результат анализа ниже 50мг/дл (2.8ммоль/л) или выше 250мг/дл (13.9ммоль/л).
- Если результат повторного анализа тоже необычный, используйте контрольный раствор, чтобы убедиться, что система работает нормально (См. «Контрольный раствор»). Проведите повторный анализ крови.
- Если вы продолжаете получать неожиданные результаты, немедленно обратитесь к врачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон ожидаемых уровней глюкозы в крови небеременных женщин, не страдающих диабетом:

натощак: менее 6,1 ммоль/л (110 мг/дл), через 2 часа после еды: менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл). Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут быть использованы пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

9. Контрольный раствор

Система контроля уровня глюкозы Gmate Life допускает проверку контрольным многоуровневым материалом «Метер Тракс» Bio-Rad Laboratories Ink. (Рег. ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) или аналогичным контрольным раствором, зарегистрированным медицинским изделием в соответствии с законодательством Российской Федерации, с нормированными значениями глюкозы и имеющим нормированные характеристики по прослеживаемости в соответствии с ГОСТ ISO-17511-2011.

Контрольный раствор может использоваться:

- для проверки работы системы вместо капли крови,
- при использовании новой партии тест-полосок,
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно,
- при неоднократном получении неожиданных результатов, или при повреждении глюкометра.

Важно:

- Тест с использованием контрольного раствора должен проводиться при комнатной температуре 20~25°C.
- Перед тестом убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют комнатную температуру.
- Запишите дату планируемой утилизации (через 3 месяца после вскрытия упаковки)



ШАГ 1

Вставьте тест-полоску Gmate в порт глюкометра Gmate *Life* электродом вверх. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал



ШАГ 2

На экране появятся код, дата и время, а также мигающий символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к тесту с использованием контрольного раствора.



ШАГ 3

Прежде чем начать убедитесь, что код на экране совпадает с кодом на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю.

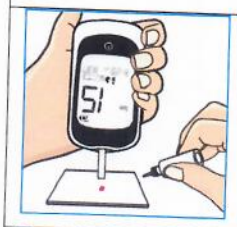
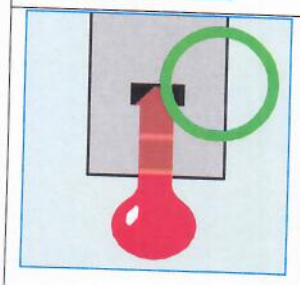
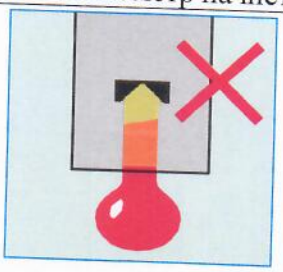
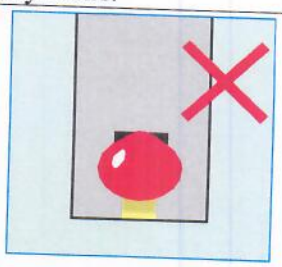


ШАГ 4

Убедитесь, что вы пометили тест как тест с контрольным раствором. Однократно нажмите и отпустите кнопку вверх (up) или вниз (down). На экране появится символ контрольного раствора

Важно: если тесты с использованием контрольного раствора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	пометить символом контрольного раствора, результаты НЕ будут включаться в средние результаты.
	**ШАГ 5** Встряхните флакон с контрольным раствором и снимите крышку. Аккуратно выдавите каплю контрольного раствора на чистую, ровную, твердую поверхность. Приближайте канал тест-полоски к контрольному раствору пока глюкометр не подаст звуковой сигнал. Глюкометр начнет вычислять результат.
  	
	**ШАГ 6** По окончании теста на экране появится результат анализа.
	**ШАГ 7** Сравните результат анализа контрольного раствора на экране глюкометра с диапазоном результатов на флаконе с тест-полосками. Если результат выходит за пределы диапазона, указанного на флаконе, значит, глюкометр и тест-полоски работают неправильно.
Причины выхода результатов за пределы диапазона: - Несоблюдение инструкций данного Руководства пользователя, - Просроченный, загрязненный или слабый контрольный раствор, - Просроченная или поврежденная тест-полоска, - Несоблюдение температурного режима при проведении теста с контрольным раствором (вне диапазона от 20°С до 25°С, - Неисправность глюкометра. *Если результаты тестов с контрольным раствором продолжают оставаться вне диапазона, указанного на флаконе с тест-полосками, прекратите использование глюкометра, тест-полосок и контрольного раствора. Обратитесь к производителю.*	

10. Просмотр результатов

	**ШАГ 1** Включите глюкометр, нажав на кнопку Power. На экране появятся дата, время и мигающий символ тест-полоски.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





ШАГ 2 (режим просмотра)

Когда полоска мигает, нажмите и держите кнопку «up». Появится последний из результатов. Отпустите кнопку «up». Результат останется на экране.

Важно:

- Если память пуста, на экране глюкометра высвечивается "- --".



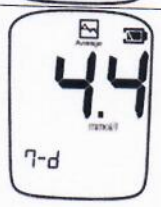


ШАГ 3

Нажмите и держите кнопку «up». На экране появится результат следующего теста. Отпустите кнопку «up». Результат останется на экране.

Чтобы посмотреть предыдущие результаты, нажмите и отпустите кнопку «up». Чтобы посмотреть последние результаты, нажмите и отпустите кнопку «down».

Чтобы выйти из режима просмотра, нажмите и отпустите кнопку «power».



ШАГ 4(Режим средних значений)

Чтобы посмотреть средние значения результатов тестов на глюкозу, нажмите и отпустите кнопку «power», когда мигает символ тест-полоски

Важно:

Данная функция отражает только средние значения тестов, хранящихся в памяти в течение последних 7, 14 и 30 дней.



ШАГ 5

Для переключения между режимом средних значений и режимом ожидания нажмите и отпустите кнопку «power». Чтобы выйти из режима просмотра или средних значений, нажмите и отпустите кнопку «power».



Совет:

- Для быстрой прокрутки нажмите и держите кнопку «up» или «down».
- Чтобы удалить результат теста, одновременно нажмите и держите обе кнопки «up» и «down». На экране появится "dEL" и вы можете выбрать "yes" (да) или "no" (нет), нажимая и отпуская кнопки «up» или «down». Чтобы подтвердить действие, нажмите и отпустите кнопку «power».

11. Замена батареи



ШАГ 1

Глюкометр Gmate Life работает от одной 3-вольтовой литиевой батареи (CR2032). Чтобы снять крышку, сдвиньте ее по стрелке



ШАГ 2

Удалите старую батарею и вставьте новую, соблюдая полярность

Внимание: Утилизируйте батарею согласно местным нормативным документам

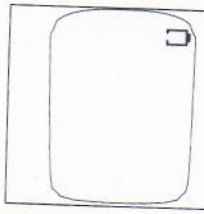
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**ШАГ 3** Установите крышку на место до щелчка. **Важно:** После замены батареи может потребоваться переустановка даты и времени. Это не повлияет на память и другие настройки глюкометра.

12. Сообщения об ошибках

	Вставлена использованная тест-полоска. Повторите тест с новой полоской
	Тест-полоска вставлена неправильно или тест-полоска повреждена. Выньте и снова вставьте тест-полоску или проведите тест с новой
	Сбой в работе глюкометра. Просмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
	Температура окружающей среды выше или ниже рабочей температуры системы. Температура использования системы от 10 до 40°C. Повторите тест после достижения глюкометром нужного температурного диапазона.
	Это происходит, когда во время инкубационного периода при измерении на рабочем электроде наблюдается неправильное напряжение. Просмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
	Это происходит, когда напряжение рабочего электрода не стабильно в состоянии "Ожидание крови". Просмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
	Батарея садится. Можно провести еще несколько тестов. Замените батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Батарея села. Проведение тестов невозможно. Немедленно замените ее.

13. Уход за системой и обслуживание

Хранение системы После каждого использования складывайте глюкометр и тест-полоски в футляр. Храните все компоненты в прохладном сухом месте при температуре ниже 32°С, но не переохлаждайте. Не допускайте попадания прямых солнечных лучей и перегрева. Сразу после использования плотно закрывайте флакон с тест-полосками во избежание загрязнения или повреждения. Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке. Тест-полоски необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки.
Внимание: - Не используйте тест-полоски по истечении срока годности или даты выбрасывания (дата вскрытия плюс 3 месяца), в противном случае результаты будут неточными. - Не пользуйтесь тест-полосками, если повреждена упаковка или если они были оставлены в открытом флаконе. Это может привести к неточным результатам.
Чистка глюкометра Протирайте глюкометр снаружи мягкой тканью, смоченной водой с мягким чистящим средством. Не используйте спирт или растворители. Не допускайте попадания жидкостей, грязи, пыли, крови или контрольного раствора внутрь порта.
Чистка скарификатора Протирайте скарификатор снаружи мягкой тканью, смоченной водой с мылом. Мойте завинчивающуюся крышку мыльным раствором. Не погружайте скарификатор в какую-либо жидкость

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.3 Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами приведены в таблице 6.

Таблица 6- Условия транспортирования и хранения

	Температура	Влажность
Система контроля уровня глюкозы в крови		
Хранение	2-32°С	≤85%
Использование	10-40°С	10-90%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест-полоски в тубусе		
Хранение	2-32°С	≤85%
Использование	10-40°С	10-90%

5.4 Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

5.5 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.6 Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

6. МАРКИРОВКА

Система должна иметь маркировку, выполненную в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-3, ГОСТ Р ИСО 18113-5.

6.1. Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life упакована в картонную коробку, на которой содержится следующая информация:

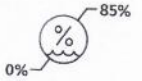
- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя ;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- обозначение технических условий на изделие;
- серийный номер ;
- номер партии ;
- дата производства ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» ;
- надпись: «Сделано в России»;
- номер регистрационного удостоверения;
- требуется специальная утилизация ;
- температурный диапазон 
- содержит количество, достаточное для <n> тестов ;
- годен до ;
- надпись: «Для измерения уровня глюкозы в капиллярной и венозной крови»;
- надпись: «Для самотестирования»;
- изображение глюкометра Gmate Life;
- содержимое упаковки согласно в зависимости от варианта исполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- товарный знак или наименование изготовителя и его юридический адрес 
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: «Сделано в России»;
- дату упаковывания (месяц, год);
- годен до ;

6.3. Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки:

- «Хранить вдали от источников тепла» 
- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Температурный диапазон» 
- «Диапазон влажности» 
- «Верх» 

6.4 Маркировка глюкометра Gmate Life должна содержать:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя ;
- наименование изделия;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» 
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- серийный номер ;
- номер партии ;
- надпись «Для самотестирования»;
- надпись « 3V CR2032 10mW»;
- надпись «Использовать только с тест-полосками Gmate Life».

7. УПАКОВКА

7.1 Система в полной комплектации должна быть упакована в коробку из гофрированного картона. Эксплуатационная документация должна быть уложена в отдельный пакет.

7.2 Масса упаковки зависит от варианта исполнения Системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению

Система предназначена для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови. Система предназначена только для наружного применения (диагностическое использование in vitro).

Противопоказания

Не рекомендуется использовать систему на людях, страдающих тяжелой гипотензией, или пациентах в состоянии шока. Прибор нельзя использовать в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения. Система не предназначена для использования на новорожденных. Не погружать прибор и его комплектующие в жидкости.

Медицинские работники могут использовать образцы капиллярной и венозной крови; при использовании системы в домашних условиях измерение производится только на образцах цельной капиллярной крови. Не погружать прибор и его комплектующие в жидкости.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-001-87060442-2018.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

10.2 Гарантийный срок годности:

ООО «МедТехСервис» гарантирует, что глюкометр Gmate Life не будет иметь дефектов по материалам и качеству изготовления в течение 10 лет со дня продажи. Срок годности Системы указан на упаковке. Срок годности не определяется сроком годности комплектующих, входящих в состав Системы. Гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не подлежит передаче другим лицам.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.3684-21. Класс опасности отходов Б.

12. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

12.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

664020, Иркутская область, город Иркутск, улица Новаторов стр. 1/1, ООО «МедТехСервис».

12.2 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ремонт Системы осуществляется только производителем. В случае подозрения на неисправность Системы немедленно свяжитесь с производителем по телефону

+7 (3952) 48-67-19;

+8-800-201-68-42.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru