



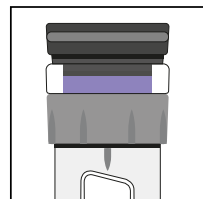


## Przenoszenie urządzenia SoloSmart na inny wstrzykiwacz

### 1 Przełączenie urządzenia SoloSmart w tryb czuwania

Przed przeniesieniem urządzenia SoloSmart na inny wstrzykiwacz należy najpierw przełączyć je w tryb czuwania, aby przeniesienie urządzenia nie spowodowało zarejestrowania fałszywych dawek w aplikacji.

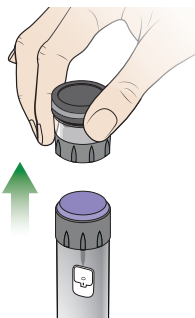
- 1.1 Mocno wcisnąć i przytrzymać przycisk SoloSmart przez co najmniej 5 sekund, aż zielone światło zmieni kolor na fioletowy, a następnie zgaśnie.



Przytrzymać, aż światło zgaśnie.

### 2 Odłączanie urządzenia SoloSmart od wstrzykiwacza

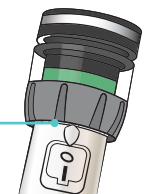
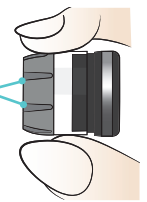
- 2.1 Trzymać SoloSmart za korpus, tak aby palce dotykały tylko boków urządzenia, uważając, żeby nie wcisnąć przycisku.
- 2.2 Ściągnąć SoloSmart prosto ze wstrzykiwacza.
- 2.3 Położyć SoloSmart pionowo na czystej, płaskiej powierzchni, przyciskiem do góry.



### 3 Zamocowanie urządzenia SoloSmart na nowym wstrzykiwaczu

Postępować zgodnie z opisem w punkcie 3 „Zamocowanie urządzenia SoloSmart na wstrzykiwaczu”.

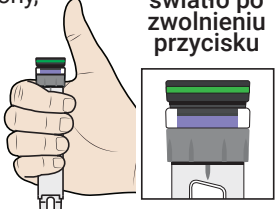
- 3.1 Trzymać urządzenie SoloSmart za przezroczystą obudowę. Gumowe wypustki
- 3.2 Umieścić SoloSmart na wstrzykiwaczu, tak aby wskaźnik dawki wstrzykiwacza znajdował się pomiędzy gumowymi wypustkami urządzenia SoloSmart. Wskaźnik dawki
- 3.3 Wcisnąć urządzenie SoloSmart, trzymając je za przezroczystą obudowę, tak aby zupełnie zakryło przycisk podania dawki. Ścisłe zamocowanie



### 4 Przełączanie urządzenia SoloSmart w tryb aktywny

Aby aktywować urządzenie SoloSmart zamocowane na wstrzykiwaczu:

- 4.1 Mocno wcisnąć i przytrzymać przycisk SoloSmart przez co najmniej 5 sekund, aż światło zmieni kolor na fioletowy. Przytrzymać, aż światło zmieni kolor na fioletowy
- 4.2 Następnie zdjąć palec z przycisku. Światło powinno zmienić kolor na zielony, wskazując, że urządzenie jest teraz w trybie aktywnym. Zielone światło po zwolnieniu przycisku



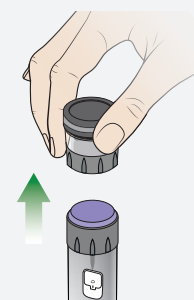
## Resetowanie urządzenia SoloSmart

### Reset urządzenia SoloSmart może być konieczny w następujących przypadkach:

- Światło sygnalizacyjne urządzenia SoloSmart świeci się ciągłym czerwonym światłem.
- Konieczne jest rozłączenie sparowanego urządzenia SoloSmart z telefonem i sparowanie go z nowym telefonem.
- Użytkownik chce usunąć swoje medyczne dane osobowe z urządzenia.

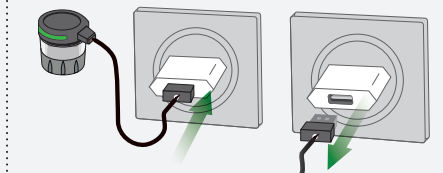
### 1 Odłączanie urządzenia SoloSmart od wstrzykiwacza

- 1.1 Trzymać SoloSmart za korpus, tak aby palce dotykały tylko boków urządzenia, uważając, żeby nie wcisnąć przycisku.
- 1.2 Ściągnąć SoloSmart prosto ze wstrzykiwacza.
- 1.3 Położyć SoloSmart pionowo na czystej, płaskiej powierzchni, przyciskiem do góry.



### 2 Resetowanie urządzenia SoloSmart

- 2.1 Podłączyć urządzenie SoloSmart do dołączonego kabla USB.
- 2.2 Podłączyć kabel USB do ładowarki sieciowej USB zasilanej z gniazdzka ściennego, a następnie szybko odłączyć go od ładowarki.
- 2.3 Powtarzać proces podłączania/odłączania co najmniej 3 razy, aż światło urządzenia SoloSmart zacznie migać na czerwono i wyłączy się.
- 2.4 Odłączyć urządzenie SoloSmart od kabla USB.



Podłączyć i odłączyć co najmniej 3 razy.

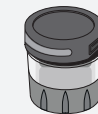
Odłączyć urządzenie SoloSmart od kabla USB.

### 3 Pozostawić urządzenie na 30 sekund

- 3.1 Pozostawić urządzenie SoloSmart na płaskiej powierzchni z przyciskiem skierowanym do góry na 30 sekund.



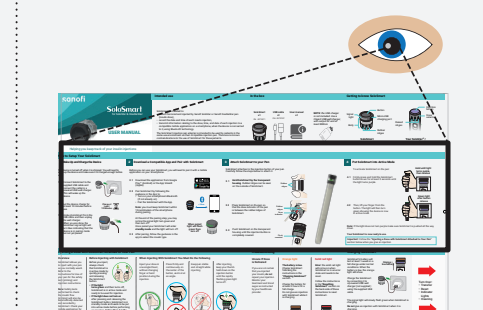
Pozostawić urządzenie na 30 sekund



Urządzenie SoloSmart jest teraz zresetowane.

### 4 Co dalej

Po zresetowaniu, urządzenie SoloSmart jest wyłączone i należy je ponownie skonfigurować zgodnie z punktem „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart” na pierwszej stronie instrukcji, zaczynając od kroku 1.



Ważne: należy wykonać wszystkie kroki opisane w punkcie „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart”.

## Światła sygnalizacyjne i ich znaczenie

### Ciągłe zielone światło



- Ciągłe zielone światło świecąca się podczas konfiguracji urządzenia oznacza, że urządzenie SoloSmart zostało prawidłowo zainstalowane i sparowane.
- Ciągłe zielone światło zaświeci się w trakcie wstrzykiwania leku.

### Szybko migające zielone światło



- Podczas wykonywania wstrzyknięcia zaświeci się szybko migające zielone światło, gdy SoloSmart wyczuje koniec wstrzyknięcia. Należy trzymać palec na przycisku, aż światło przestanie migać, żeby mieć pewność, że cała dawka została podana.

### Powoli migające zielone światło



- SoloSmart się ładuje. Powoli migające zielone światło zgaśnie, gdy bateria zostanie w pełni naładowana.
- Ładować baterię przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie.
- Nie wykonywać wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.

### Niebieskie światło



- Podczas konfiguracji i ładowania niebieskie światło zaświeca się, gdy urządzenie SoloSmart jest gotowe do sparowania lub nie jest sparowane.
- Jeśli niebieskie światło zaświeci się podczas wykonywania wstrzyknięcia, oznacza to, że urządzenie SoloSmart nie jest sparowane z telefonem i nie rejestruje informacji o wstrzyknięciu.

### Fioletowe światło



- Podczas przenoszenia urządzenia SoloSmart z jednego wstrzykiwacza na drugi fioletowe światło zaświeci się, a następnie zgaśnie po zdjęciu urządzenia SoloSmart ze wstrzykiwacza i położeniu go na płaskiej powierzchni.
- Po zamontowaniu urządzenia SoloSmart na innym wstrzykiwaczu zaświeci się fioletowe światło, a następnie zmieni kolor na zielony, co wskazuje, że tryb przenoszenia jest wyłączony, a urządzenie SoloSmart jest w trybie aktywnym.

### Pomarańczowe światło



- Poziom naładowanie baterii jest niski. Pomarańczowe światło zaświeci się, gdy poziom naładowania baterii jest niski. Naładowanie urządzenia SoloSmart zgodnie z instrukcjami w punkcie „Ładowanie urządzenia SoloSmart”.
- Ładować baterię przez co najmniej 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie.
- Nie wykonywać wstrzyknięcia z użyciem urządzenia SoloSmart podczas jego ładowania.

### Ciągłe czerwone światło



- Błąd: ciągłe czerwone światło zapala się, gdy urządzenie SoloSmart jest w stanie błędów i wymaga zresetowania.
- Aby je zresetować postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie „Resetowanie urządzenia SoloSmart”.

### Migające czerwone światło



- W trakcie resetowania światło zacznie migać na czerwono, a następnie zgaśnie, gdy urządzenie SoloSmart zostanie pomyślnie zresetowane/wyłączone (patrz punkt „Resetowanie urządzenia SoloSmart”).

### Nie pali się żadne światło



- Światło automatycznie gaśnie po 30 sekundach braku aktywności.
- Aby sprawdzić stan urządzenia SoloSmart, nacisnąć lekko przycisk, aby je wybudzić.
- Jeśli światło nie zapali się, nacisnąć mocno przycisk przez kilka sekund, aby przełączyć urządzenie z trybu czuwania w tryb aktywny (patrz krok 4 w punkcie „Jak skonfigurować urządzenie SoloSmart”).
- Jeśli światło nadal się nie zaświeci pomimo długiego i mocnego wciśnięcia przycisku, bateria może być całkowicie rozładowana. Naładować urządzenie SoloSmart zgodnie z instrukcjami w punkcie „Ładowanie urządzenia SoloSmart”. Ładować baterię przez 2 godziny, aby uzyskać pełne naładowanie. Powoli migające zielone światło zgaśnie, gdy urządzenie zostanie w pełni naładowane.

## Czyszczenie

Urządzenie SoloSmart nie jest sterylne i może być używane wielokrotnie. W razie potrzeby SoloSmart można wyczyścić.

Aby wyczyścić SoloSmart:

- Należy upewnić się, że urządzenie SoloSmart jest odłączone od prądu i niepodłączone do kabla USB.
- Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie lekko wilgotną, niestrzępiącą się ściereczką, uważając, aby nie zamoczyć gniazda mikro USB. W razie potrzeby można użyć niewielkiej ilości neutralnego detergentu.
- Osuszyć powierzchnie miękką ściereczką.

Ważne: urządzenie SoloSmart nie jest wodoodporne, nie wolno nigdy zamoczyć gniazda mikro USB.

## Informacje techniczne związane z bezpieczeństwem

W razie wystąpienia działania niepożądanego lub innego incydentu należy skontaktować się z wytwórcą oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nieprawidłowa obsługa urządzenia może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci.

- W razie braku pewności, czy dawka leku została podana, nie rozpoczynać i nie powtarzać wstrzyknięcia. Należy monitorować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Przechowywać urządzenie i kabel USB, gdy nie są używane z dala od osób nieprzeszkolonych w ich stosowaniu lub pacjentów.
- Nie pozostawiać wstrzykiwacza SoloSmart lub jego akcesoriów w miejscu dostępnym dla dzieci (ryzyko zranienia, zadławienia i uduszenia). Nie mocować ani nie okręcać kabla wokół głowy lub szyi.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie temperatury powyżej 40°C (104°F) ani płomieni. W przypadku używania urządzenia SoloSmart w wysokiej temperaturze przekraczającej nasze zalecenia, powierzchnia urządzenia może osiągnąć maksymalną temperaturę 43°C. W takim wypadku czas używania należy ograniczyć do 10 minut, aby uniknąć ryzyka oparzenia.

- SoloSmart zawiera magnesy. Aby zagwarantować optymalne wyniki, należy unikać kontaktu z elementami metalowymi podczas jego używania oraz unikać korzystania z SoloSmart w pobliżu ROZRUSZNIKÓW SERCA, DEFIBRYLATORÓW i POMP INFUZYJNYCH NOŚZONYCH NA CIELE lub w ZASIĘGU URZĄDZEŃ DO BADAŃ METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO.
- Nie używać urządzenia w środowisku niebezpiecznym: stwarzającym ryzyko wybuchu lub zawierającym lotne rozpuszczalniki (alkohol itp.) bądź też substancje łatwopalne (środki czyszczące, środowisko bogate w tlen itp.).
- SoloSmart może być stosowany wyłącznie przez pacjentów, którzy umieją obsługiwać wstrzykiwacz. Należy skontaktować się z lekarzem lub autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION, aby sprawdzić zgodność urządzenia ze zwykłym używanym wstrzykiwaczem.

Nieprawidłowa obsługa urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała lub mienia.

- Nie wystawiać urządzenia na działanie wilgoci. Nie zanurzać urządzenia w płynach.
- Pozostawić urządzenie w pomieszczeniu o temperaturze pokojowej na 30 minut przed rozpakowaniem, aby uniknąć możliwych awarii spowodowanych skraplaniem się pary wodnej.
- Nie należy samodzielnie demontować, modyfikować ani naprawiać urządzenia: może to spowodować pożar, porażenie prądem, obrażenia ciała lub awarię urządzenia. Gwarancja urządzenia zostanie wówczas unieważniona. Okresowa konserwacja urządzenia SoloSmart nie jest wymagana.
- Jeśli podczas korzystania z urządzenia pojawi się jakiś nietypowy zapach, dźwięk, ciepło, dym, należy przerwać używanie urządzenia SoloSmart.
- Jeśli urządzenie zostanie narażone na zewnętrzny czynnik mechaniczny (stuknięcie, uderzenie, upuszczenie itp.) lub nadmierne napięcia, może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. W przypadku nieprawidłowego działania nie należy używać urządzenia i kontynuować leczenia z użyciem wstrzykiwacza. W celu uzyskania pomocy technicznej prosimy o kontakt z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION wskazanym na opakowaniu.
- W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać urządzenia SoloSmart i należy skontaktować się z firmą BIOCORP PRODUCTION lub autoryzowanym sprzedawcą jej produktów w celu uzyskania pomocy technicznej.
- Nie należy pozostawiać urządzenia SoloSmart i jego akcesoriów w pobliżu zwierząt/owadów lub pyłu/kurzu. Po użyciu urządzenie należy schować do opakowania.
- SoloSmart należy używać wyłącznie z jednorazowymi wstrzykiwaczami insuliny Sanofi SoloStar® i DoubleStar®, nigdy nie używać SoloSmart z innymi wstrzykiwaczami.
- Nie zaleca się używania urządzenia przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby przeszkolonej w obsłudze tego urządzenia.

- Podczas wykonywania czynności, należy zabezpieczyć igłę za pomocą nasadki wstrzykiwacza, jeśli jest ona zamontowana na wstrzykiwaczu.
- Wymagana jest selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).

Problemy z bezpieczeństwem komunikacji bezprzewodowej

- Należy chronić swoje medyczne dane osobowe za pomocą hasła na smartfonie.
- Skontaktować się z firmą Biocorp Production, aby uzyskać listę zatwierdzonych kompatybilnych aplikacji, które można używać z SoloSmart.
- Przenośne urządzenia łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiegokolwiek części urządzenia SoloSmart, w tym od kabli określonych przez wytwórcę. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzeń łączności radiowej.
- W przypadku zakłócenia lub utraty transmisji przez łącze Bluetooth urządzenie SoloSmart będzie nadal śledzić i rejestrować historię wszystkich wstrzyknięć. Dodatkowe informacje znajdują się w notatce technicznej dostępnej na stronie <http://www.solosmart.com>.
- Nigdy nie należy instalować na telefonie aplikacji mobilnych z nieoficjalnych sklepów.
- Należy chronić swój smartfon poprzez zainstalowanie oprogramowania antywirusowego.
- Informacje o cyberbezpieczeństwie odpowiadające wersji wbudowanego oprogramowania urządzenia są dostępne na żądanie. Aby je uzyskać, prosimy o kontakt z autoryzowanym sprzedawcą produktów firmy BIOCORP PRODUCTION.
- Za prawidłowe zabezpieczenie telefonu i zarządzanie nim odpowiada użytkownik. Prosimy o kontakt z Obsługą Klienta w razie podejrzenia naruszenia cyberbezpieczeństwa urządzenia SoloSmart lub powiązanej z nim aplikacji.
- Telefon i urządzenie SoloSmart powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu, pod kontrolą użytkownika. Jest to ważne, aby uniemożliwić komukolwiek innemu dostęp do systemu lub manipulowanie nim.
- Aplikacja używana z urządzeniem SoloSmart nie jest przeznaczona do użytku na telefonie, który został zmodyfikowany lub dostosowany do potrzeb użytkownika poprzez usunięcie zastąpienie lub objęcie konfiguracji zatwierdzonej przez producenta lub ograniczenie w jego użytkowaniu, lub który z innych powodów nie spełnia warunków gwarancji wytwórcy.
- W rzadkich przypadkach odczyty dawki insuliny mogą być nieaktualne. W razie podejrzenia, że aktualne odczyty są niepoprawne lub niezgodne z samopoczuciem użytkownika,

należy wykonać oznaczenie glikemii w krwi z palca, aby potwierdzić stężenie glukozy. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta, gdyby problem dalej się utrzymywał.

- Do rejestrowania informacji medycznych w aplikacji używanej z urządzeniem SoloSmart konieczne jest, aby telefon wskazywał prawidłową datę i godzinę. Należy ustawić automatyczne aktualizacje daty i godziny w telefonie. Można to sprawdzić w ustawieniach telefonu.
- Podczas korzystania z aplikacji używanej z urządzeniem SoloSmart należy dobrze naładować telefon i zapewnić dostęp do systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi.
- Telefon powinien być naładowany i włączony.
- Należy wyłączyć automatyczne aktualizacje systemu operacyjnego telefonu. Po aktualizacji systemu operacyjnego należy otworzyć aplikację i sprawdzić ustawienia urządzenia, aby mieć pewność, że działa właściwie.
- Przed wyrzuceniem zużytego urządzenia SoloSmart: zresetować urządzenie, aby usunąć z niego wszystkie medyczne dane osobowe.
- Elektryczne wyroby medyczne i systemy podlegają szczególnym wymogom z zakresu kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane zgodnie z instrukcjami EMC zawartymi w notatce technicznej dostępnej w Internecie pod adresem <http://www.solosmart.com>.
- Należy unikać korzystania z tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.
- Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i w konsekwencji jego nieprawidłowe działanie.
- Uwaga: w przypadku używania sparowanej aplikacji i urządzenia SoloSmart w hałaśliwym otoczeniu (w sensie pola elektromagnetycznego o częstotliwości bliższej 2,4 GHz), komunikacja BLE między nimi nie będzie już możliwa i połączenie zostanie przerwane. Urządzenie będzie jednak nadal śledzić wstrzyknięcia. Gdy tylko zakłócające sygnały elektromagnetyczne znikną, sparowana aplikacja i urządzenie będą mogły ponownie się komunikować.

## Specyfikacja techniczna

|   |  |
|---|--|
| Docelowi użytkownicy  | Pacjenci z cukrzycą insulinozależną używający wstrzykiwacza do insulinoterapii   |
| Docelowi użytkownicy  | Użytkownicy w wieku od 14 do 80 lat  |
| Środowisko użytkowania  | Stosowanie w domu lub w placówce medycznej (wyłącznie w pomieszczeniach)   |
| Dokładność rejestrowanych dawek   | 99% ±1 j.m. na stanowisku testowym   |
| Ładowanie i czas działania  | Ładowanie przez kabel USB. Pełne naładowanie po 2 h wystarcza na tydzień pracy urządzenia. Zasilacz sieciowy USB (brak w zestawie): certyfikat IEC/UL 60950-1 lub IEC/UL 62368-1 z oznaczeniem CE lub UL, moduł zewnętrzny z automatyczną regulacją napięcia, zakres napięcia wejściowego 90-264V. |
| Zużycie prądu   | 5V DC, minimum 500mA   |
| Bateria   | litowo-jonowa, 3,6V, 25mAh   |
| Łączność  | Łącze Bluetooth Low Energy v4.2 pracujące w paśmie częstotliwości od 2400 MHz do 2483,5 MHz. 40 kanałów, odstęp międzykanałowy 2MHz, szerokość pasma kanału 1 MHz, maksymalna moc transmisji 4dBm (2,5119 mW), maks. EIRP (zastępca moc promieniowana izotopowo) -6,18dBm.                         |
| Wersja oprogramowania   | Oprogramowanie sprzętowe 5.3.x & 5.4.x   |
| Wymiary   | 23,3mm (wysokość) x Ø 21,4mm   |
| Masa  | 6g   |
| Warunki przechowywania i transportu   | Urządzenie musi być zawsze transportowane i przechowywane w oryginalnym opakowaniu, które chroni je przed uszkodzeniami. Zachować całe oryginalne opakowanie do wykorzystania w przyszłości (w przypadku zwrotu/transportu urządzenia).  |
| Warunki pracy   | Urządzenie musi być zawsze transportowane i przechowywane w oryginalnym opakowaniu, które chroni je przed uszkodzeniami. Zachować całe oryginalne opakowanie do wykorzystania w przyszłości (w przypadku zwrotu/transportu urządzenia).  |
| Przewidywany okres użytkowania  | 3 lata   |
| Dodatkowe informacje techniczne podano w „Notatce technicznej” dostępnej online pod adresem <a href="http://my-mallya.com">my-mallya.com</a> i <a href="http://www.solosmart.com">www.solosmart.com</a> . |  |

## Symbol i informacje na urządzeniu i/lub jego opakowaniu i etykietach

|  |  |
|--|--|
|  | Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi/użycia. Postępować zgodnie z instrukcją użycia |
|  | Podręcznik użytkownika/instrukcja obsługi  |
|  | Wytwórca   |
|  | Data i kraj produkcji  |
|  | Numer seryjny  |
|  | Numer modelu   |
|  | Numer serii  |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu  |
|  | Symbol referencyjny produktu   |
|  | Symbol referencyjny dystrybutora   |
|  | Termin ważności  |
|  | Wyrób medyczny   |
|  | Kategoria części aplikacyjnej BF (zgodnie z IEC 60601-1, tryb ciągły)                    |
|  | Stożek ochrony IP22 (IEC 60529)  |
|  | Prąd stały   |
|  | Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach  |
|  | Urządzenie wrażliwe na wilgoć  |
|  | Granice temperatury, na którą urządzenie może być bezpiecznie narażone.                  |
|  | Granice wilgotności, na którą urządzenie może być bezpiecznie narażone.                  |
|  | Granice ciśnienia, na które urządzenie może być bezpiecznie narażone.                    |
|  | Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.   |
|  | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)   |
|  | Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta  |
|  | Europejskie oznakowanie zgodności  |

## Oświadczenie o łączności radiowej

Niżej podpisana firma BIOCORP PRODUCTION oświadcza, że sprzęt radiowy typu Mallya spełnia wymagania dyrektywy 2014/53/UE. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny w Internecie pod adresem <https://my-mallya.com/>.

## Informacje ogólne i dane kontaktowe

BIOCORP PRODUCTION  
ZI DE LAVAUR - LA BECHADE  
63500 ISSOIRE, FRANCE  
Tel : +33 4 73 55 70 50  
[www.biocorpsys.com](http://www.biocorpsys.com)

W przypadku pytań, problemów lub pomocy prosimy o kontakt:

Sanofi Sp. z o.o.  
ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211  
Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

## 0574429\_1.1 - IFU\_PL\_SLM\_GRPLCZ\_1.1\_Apr2024

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 0574429\_1.1  
Packaging material name: IFU\_PL\_SLM\_GRPLCZ\_1.1\_Apr2024  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 4290810  
VISTAlink PDF version: 2

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

| Reason for artwork pdf approval | Electronically signed by                    | Date                |
|---------------------------------|---|---------------------|
| Market regulatory validation    | Natalia Kaczmarzyk (Poland regulatory team) | 24/04/2024 18:12:05 |
| Market regulatory validation    | Evangelia Kourneta (Greece regulatory team) | 24/04/2024 09:32:30 |
| Market regulatory validation    | Gabriela Horova (Czech regulatory team)     | 24/04/2024 13:31:58 |
| Plant ready to print (External) | Nicolas Chauviere-Courcol (Biocorp team)    | 02/05/2024 10:38:01 |