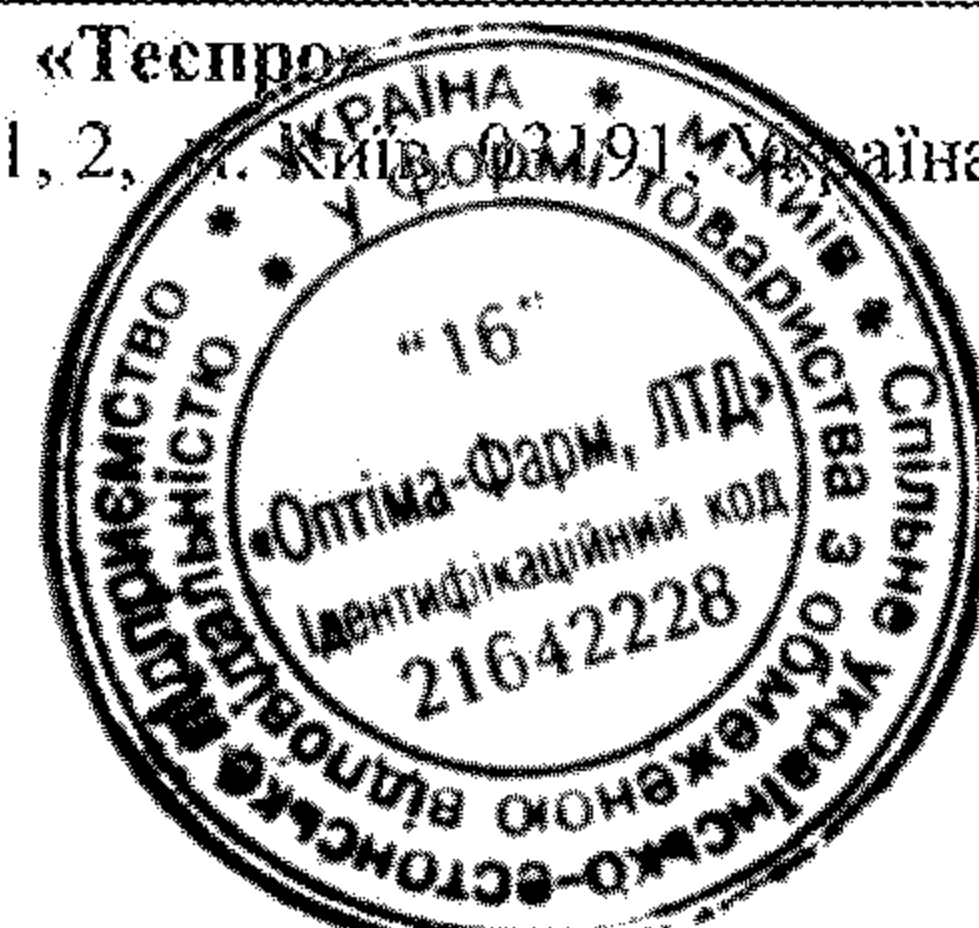


Декларація про відповідність № E-001
Declaration of conformity No.: E-001

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	77 Elektronika Műszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.) Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Hungary <i>77 Elektronika Műszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.)</i> <i>Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Magyarország</i>
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю <i>In-vitro Diagnostic Medical Devices for self-testing</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
класифікація: <i>classification:</i>	перелік В, вироби для самоконтролю (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754) <i>list B, device for self-testing (according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013)</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	77 Elektronika Műszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.) Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Hungary <i>77 Elektronika Műszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.)</i> <i>Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Magyarország</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 <i>Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. (шляхом визнання робіт з оцінки відповідності TÜV Rheinland LGA Products GmbH) <i>Annex 4 (except for items 6-9) of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 754 of October 2, 2013 (conformity assessment scheme - "by recognition" TÜV Rheinland LGA Products GmbH)</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.144-19 від 11.05.2021 р. <i>Certificate of conformity №.: PR.144-19 dated 11.05.2021</i> Термін дії сертифікату відповідності до 26.05.2024 р. <i>Certificate of conformity is valid until: 26.05.2024</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ» Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 04112, вул. Ризька, 8-А, оф. 110 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvemed.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120 <i>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</i> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 04112, Kyiv, Ryzska str. 8-a, office 110</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvemed.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua <i>«Tespro» LLC</i> <i>Vasylya Kasiyana str., 2/1, Kyiv, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 303-98-88</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i>



Місце видачі: м. Будапешт
Place of issue: Budapest
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор з якості Oliver Babinszki
Quality and environmental director, Oliver Babinszki

Дата підпису:
Date of signing: 11.05.2021
М.П.
Stamp

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.



UA.TR.120

Декларація про відповідність № E-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: E-001 is valid from</i>	11-05-2021	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>
Декларація про відповідність № E-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: E-001 is valid until</i>	26-05-2024	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № E-001
Declaration of conformity No.: E-001

Додаток 1
Annex I

Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю
In-vitro Diagnostic Medical Devices for self-testing

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	SensoLite Nova blood glucose meter	Глюкометр Сенсолайт Нова
2.	SensoLite Nova Plus blood glucose meter	Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс
3.	SensoLite Nova Test Strips	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Сенсолайт Нова Тест

Місце видачі: м. Будапешт

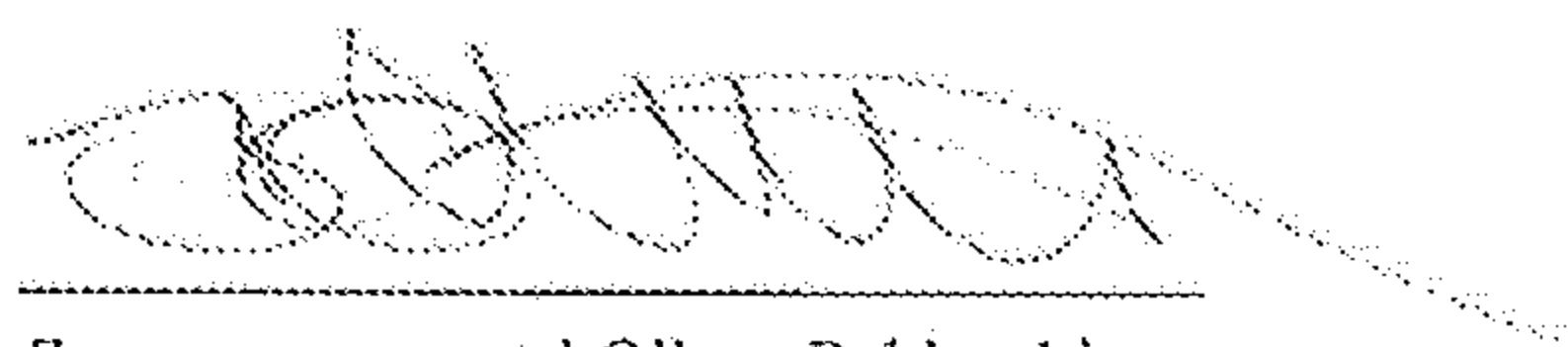
Place of issue: Budapest

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name



Директор з якості Oliver Babinszki

Quality and environmental director, Oliver Babinszki

Дата підпису:

Date of signing: 11.05.2021

М.П.

Stamp

77 Elektronika Műszeripari Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
23.



Декларація про відповідність № E-001 дієна з Declaration of conformity No.: E-001 is valid from	11-05-2021	Редакція: 2 Version: 2
Декларація про відповідність № E-001 дієна до Declaration of conformity No.: E-001 is valid until	26-05-2024	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (TP))

Виробник: 77 Elektronika Műszeripari Kft.
77 Електроніка Мусзеріпарі Кфт.
Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Hungary
Фехерварі ут 98, Н-1116, Будапешт, Угорщина

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»
вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2,
м. Київ, 03191, Україна

Вироби: Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю:
Глюкометр Сенсолайт Нова
Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс
Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові
Сенсолайт Нова Тест /

In-vitro Diagnostic Medical Devices for self-testing:
SensoLite Nova blood glucose meter
SensoLite Nova Plus blood glucose meter
SensoLite Nova Test Strips

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 2-5 додатку 4 TP та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатку 4 TP.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.466/3-21 від 07.05.2021;
Звіт № PR.466/H1/2-22 від 21.11.2022;
Рішення № PR.466/ H1/3-22 від 23.11.2022.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

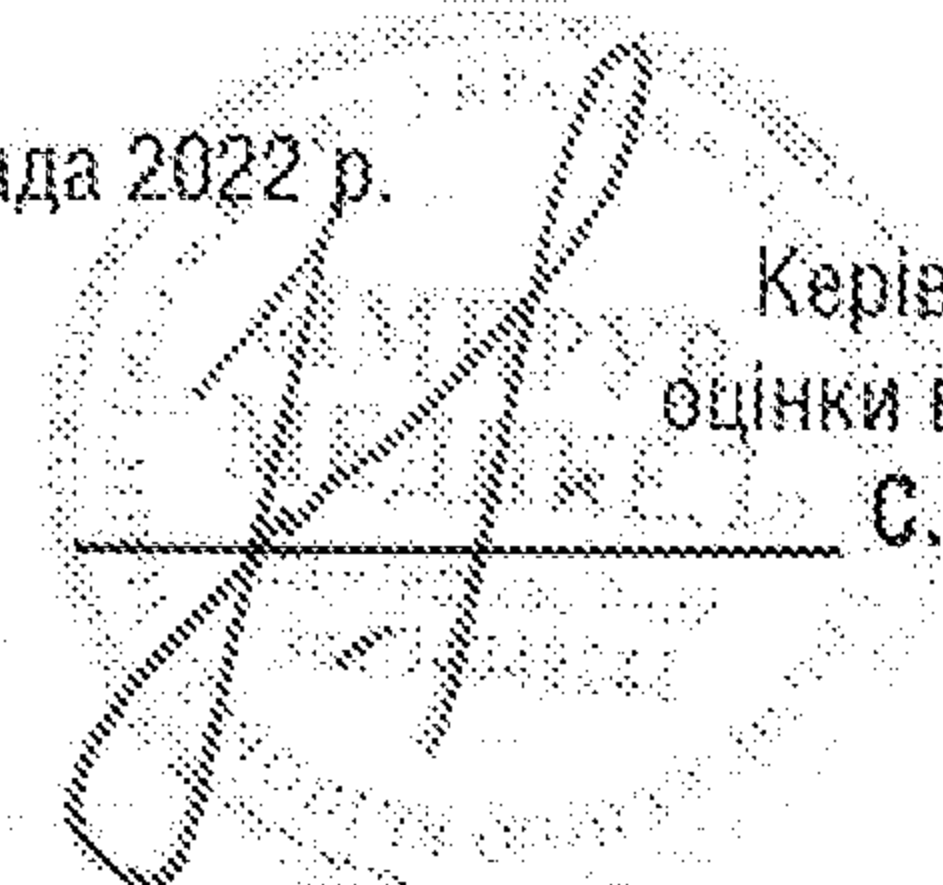
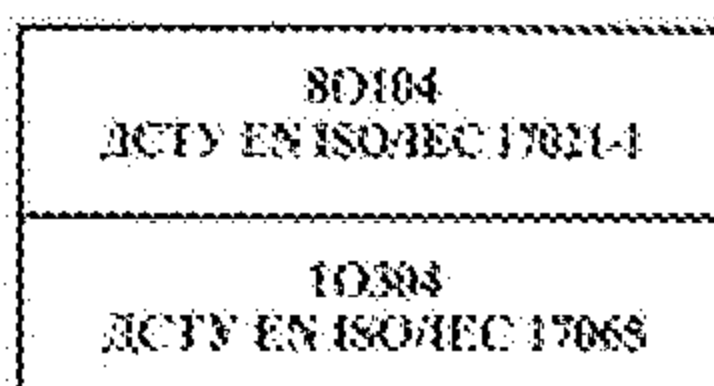
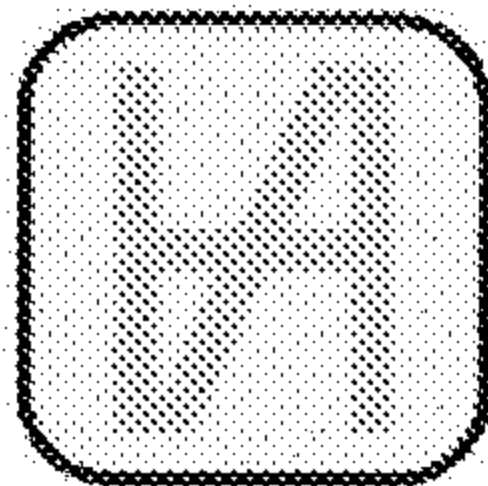
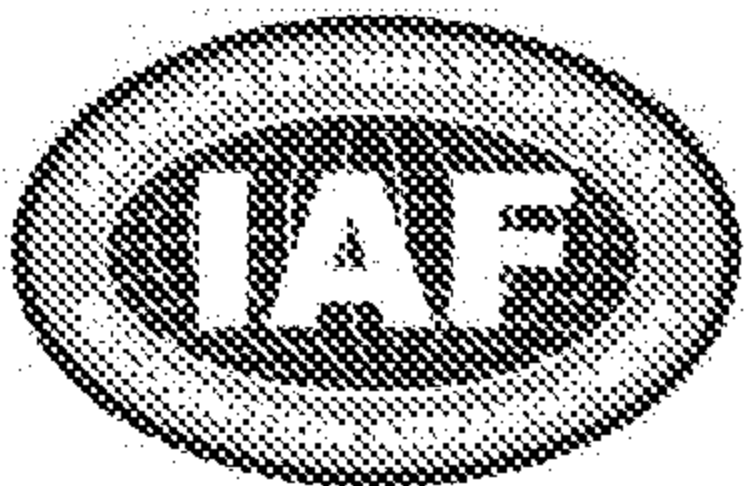
Сертифікат № PR.144-19

Дійсний з 11 травня 2021 р.

Дійсний до 02 березня 2025 р.

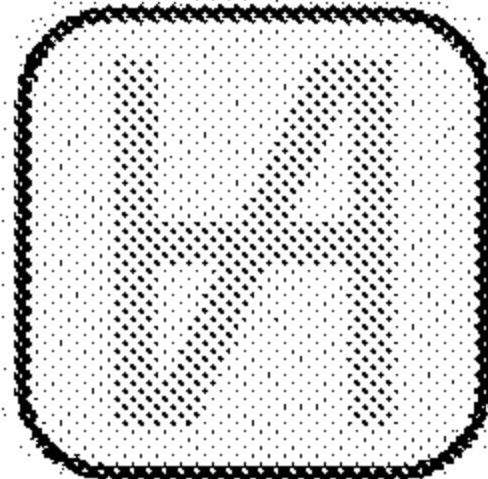
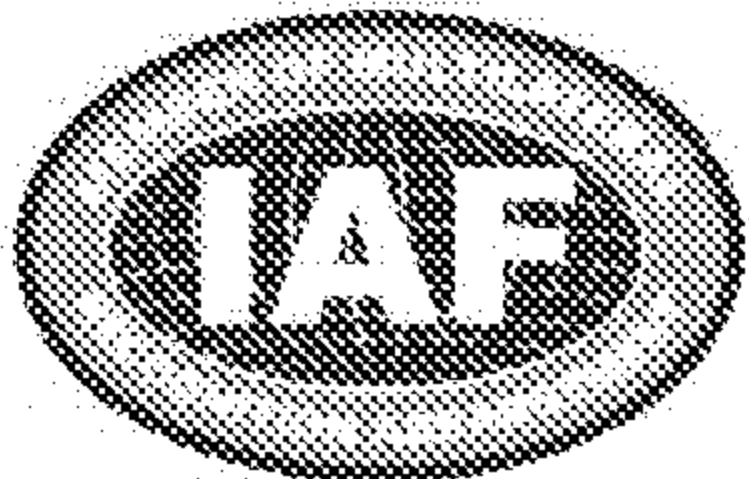
Видання № 4. Дата реєстрації 23 листопада 2022 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник



ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	5 лютого 2019 р.	Перше видання
2	14 лютого 2020 р.	Перевидача сертифікату: додано транслітерацію назви та адреси виробника українською мовою: 77 Elektronika Műszeripari Kft. / 77 Електроніка Мусзеріпарі Кфт., Fehérvári út 98, H-1116, Budapest, Hungary / Фехерварі ут 98, H-1116, Будапешт, Угорщина
3	11 травня 2021 р.	Ресертифікація
4	23 листопада 2022 р.	Перевидача сертифікату у зв'язку із подовженням терміну дії сертифікату до 02 березня 2025 р., відповідно до терміну дії сертифікату CE



80114
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10364
DСТU EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.144-19

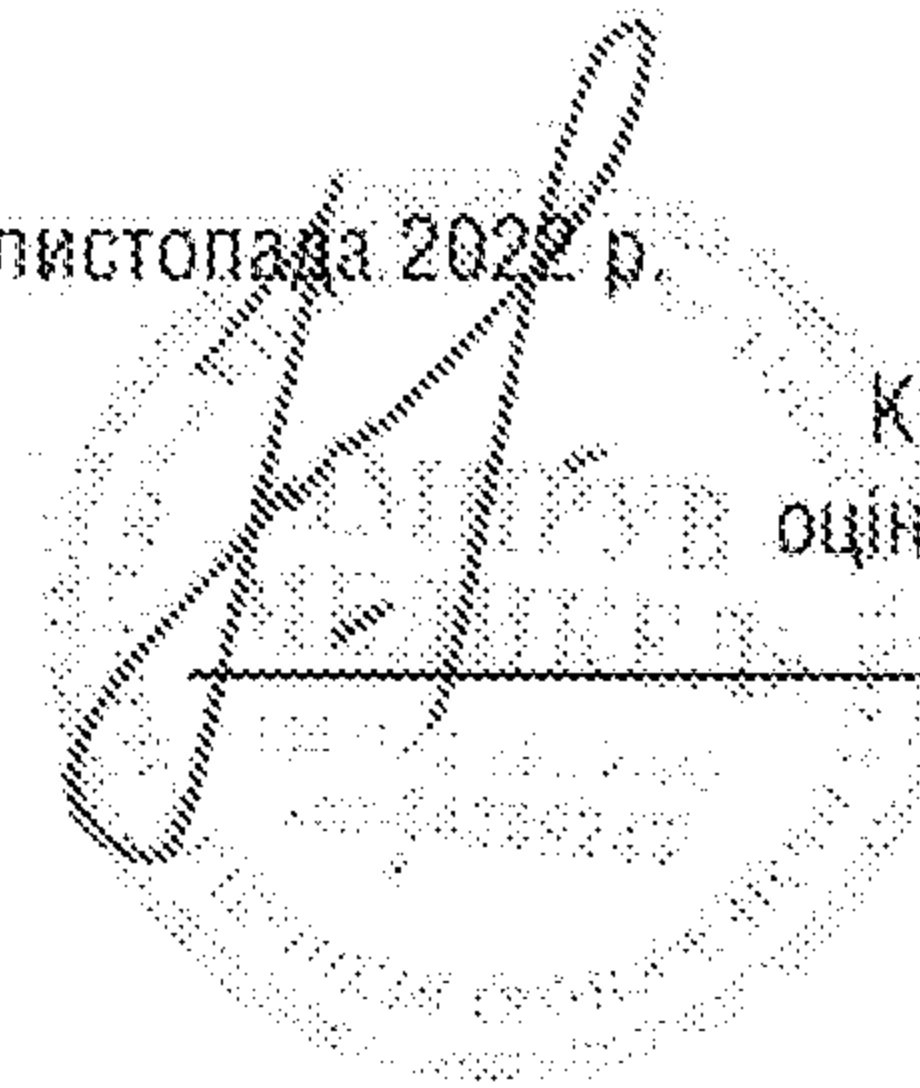
Дійсний з 11 травня 2021 р.

Дійсний до 02 березня 2025 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 23 листопада 2022 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

С. М. Згонник



ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27, кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька 8-А, оф. 110