



Поштова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Лещеве, 2/4
 Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
 телефакс: +38 (044) 235-95-33; +38 (044) 545-77-05
 e-mail: info_mes@ukr.net
 www.mes.kiev.ua



Поштова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Лещеве, 2/4
 Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
 телефакс: +38 (044) 235-95-33; +38 (044) 545-77-05
 e-mail: info_mes@ukr.net
 www.mes.kiev.ua

Декларація про відповідність № 02
(Declaration of Conformity № 02)

Медичні вироби:
Medical devices

Системи моніторингу рівня глюкози в крові
 Тест смужки на глюкозу
 Контрольні розчини

Перелік виробів:
List of products

Див. додаток I до цієї декларації
See Annex I to the Declaration

Виробник:
Manufacturer

IME-DC GmbH
 Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing site

IME-DC GmbH
 Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany

Уповноважений представник:
Authorized representative

Товариство з обмеженою відповідальністю
 «МЕД ЕК СЕРВІС»
 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б
 044-235-95-33; 0-800-501420,
 e-mail: info_mes@ukr.net

Класифікація згідно додатку 4
 Технічного регламенту щодо медичних
 виробів, затвердженого Постановою
 Кабінету Міністрів України №754 від 2
 жовтня 2013 року:

Перелік В *List B*

*Classification according to Annex 4 of technical
 regulation on medical devices, approved by
 Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
 №754 on October 2nd, 2013.*

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 4, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754
 від 2 жовтня 2013 року.

*Annex 4. of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of
 Ministers of Ukraine №754 on October 2nd, 2013.*

Сертифікат(-и):
Certificate(-s)

Сертифікат відповідності № UA.101.(V)D.4.0280-21.00
Certificate of conformity № UA.101.(V)D.4.0280-21.00

Призначений орган з оцінки
 відповідності та його
 ідентифікаційний код:

Державне українське об'єднання «Політехмед»
 State Ukrainian Association "Politekhmed"
 UA.TR.101

*Appointed conformity assessment body with its
 identification number:*

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Дійсна до 25.05.2024
Valid till 25.05.2024

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку I Технічного регламенту щодо медичних
 виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року
 виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у
 виробника та його уповноваженого представника.

*The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical
 devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s)
 indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized
 representative's premises.*

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Директор Прищепя О.В.:
 Position, Full Name:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Директор Прищепя О.В.:
 Position, Full Name:

Декларація про відповідність № 02
(Declaration of Conformity № 02)

Додаток I
Annex I

Системи моніторингу рівня глюкози в крові

Перелік В

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
1.	A003002UAXX-UA01S	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
2.	A003002UAXX-UA11B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
3.	A003002UAXX-UA21B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
4.	A003102UAXX-UA01B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
5.	A001002UAXX-UA01S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
6.	A001002UAXX-UA11S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
7.	A001002UAXX-UA21S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
8.	A001102UAXX-UA01S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові

Тест смужки на глюкозу

Перелік В

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
9.	A003040UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (10 шт./уп.)
10.	A003064UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (25 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (25 шт./уп.)
11.	A003062UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (50 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (50 шт./уп.)
12.	A001040UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (10 шт./уп.)
13.	A001064UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (25 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (25 шт./уп.)
14.	A001062UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (50 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (50 шт./уп.)

Контрольні розчини

Перелік В

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
15.	A003082UAXX-UA01X	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
16.	A001082UAXX-UA01X	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Директор Прищепя О.В.:
 Position, Full Name:

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Директор Прищепя О.В.:
 Position, Full Name:





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

UA.TR. 101

№ 001255

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.IVD.4.0280-21.00

Дата реєстрації 23.03.2021 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Продукція
Products

Системи моніторингу рівня глюкози в крові
Тест смужки на глюкозу
Контрольні розчини
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Виробник
Manufacturer

IME-DC GmbH International Medical Equipment-Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11 95030 Hof, Germany

Місце виробництва
Manufacturing sites

IME-DC GmbH International Medical Equipment-Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11 95030 Hof, Germany

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС»
вул. Предславинська, буд. 34-Б, м. Київ, 03150, Україна
Код ЄДРПОУ: 24263595

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.
Рішення щодо надання сертифікації від с 23.03.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Каргавцев

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

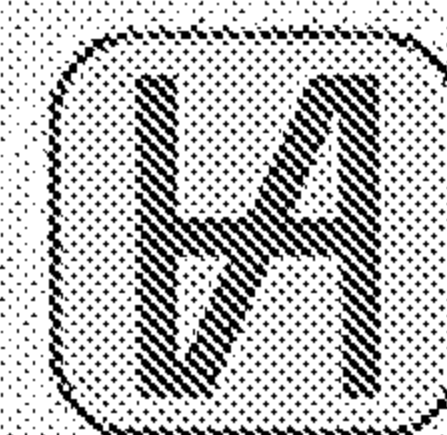
Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Г.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел. +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Частину сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ЛІСТУ EN:ISO/IEC 17065



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
№ UA.101.IVD.4.0280-21.00
Дата реєстрації 23.03.2021 р.
Термін дії до 25.05.2024 р.
Аркуш 1 з 1

Системи моніторингу рівня глюкози в крові

Перелік В

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	A003002UAXX-UA01S	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
2.	A003002UAXX-UA11B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
3.	A003002UAXX-UA21B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
4.	A003102UAXX-UA01B	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
5.	A001002UAXX-UA01S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
6.	A001002UAXX-UA11S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
7.	A001002UAXX-UA21S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
8.	A001102UAXX-UA01S	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові

Тест смужки на глюкозу

Перелік В

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
9.	A003040UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (10 шт./уп.)
10.	A003064UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (25 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (25 шт./уп.)
11.	A003062UAXX-UA00X	iDia Glucose Test Strips (50 pcs/box)	iDia тест-смужки на глюкозу (50 шт./уп.)
12.	A001040UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (10 шт./уп.)
13.	A001064UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (25 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (25 шт./уп.)
14.	A001062UAXX-UA00X	IME-DC Glucose Test Strips (50 pcs/box)	IME-DC тест-смужки на глюкозу (50 шт./уп.)

Контрольні розчини

Перелік В

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	A003082UAXX-UA01X	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
16.	A001082UAXX-UA01X	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.

Р. Картавцев



Почтова адреса: 01152, м. Київ, вул. С. Петлюки, 2/4
 Податкова адреса: 01152, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
 тел/факс: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
 e-mail: info_mes@ukr.net
 www.ime-dc.com



Почтова адреса: 01152, м. Київ, вул. С. Петлюки, 2/4
 Податкова адреса: 01152, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
 тел/факс: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
 e-mail: info_mes@ukr.net
 www.ime-dc.com

Для СТ „ОТТИМА – ФАРМ, ЛТД“

Київ
 09.01.2018р.

Додаток 1
 До Декларації про відповідність № 02 від 09.01.2018р.

Декларація про відповідність № 02

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fahnenstraße 11, 95030 Hof, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС», 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б, 044-235-95-33, 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Визначена продукція	Система моніторингу рівня глюкози в крові, тест-смужки, система контролю Перелік виробів - згідно додатку 1 до цієї декларації
Клас безпеки	Медицинські виробни для діагностики <i>in vitro</i>
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> Рішення щодо надання сертифікації від 05.01.2018 р.
Сертифікат	Сертифікат відповідності № UA.TR. 101-176.280-2017 від 05.01.2018 р. Термін дії до 04.01.2023 р.
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів влади з відносною відповідності, що провів оцінку відповідності	«ДУО «Налтехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (044) 483-68-07, Ідентифікаційний номер: UA.TR. 101 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.03.2014р. № 579 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.08.2015
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС», 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б, 044-235-95-33, 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Підпис уповноваженого представника Директор Прийсена О.В.	

Номер з каталогу (P220)	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
03941433	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10шт./уп., 30 шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
01199098	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
02707485	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
03941387	IME-DC Blood Lancets	IME-DC ланцети
03941418	IME-DC lancing Device	IME-DC пристрій для прокалювання
03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня глюкози в крові
03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
06445111	IME-FINE Pen Needles - 4 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 4 мм
11011716	IME-FINE Pen Needles - 5 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 5 мм
07263010	IME-FINE Pen Needles - 6 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 6 мм
07263139	IME-FINE Pen Needles - 8 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 8 мм
07263079	IME-FINE Pen Needles - 12 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 12 мм



Підпис уповноваженого представника
 Директор
 Прийсена О.В.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA, TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA, TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Продукція
Production

Системи моніторингу рівня глюкози в крові,
тест-смужки, системи контролю
Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності.

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Місце виробництва
Place of production

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС»
03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
Certificate is issued by the
conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

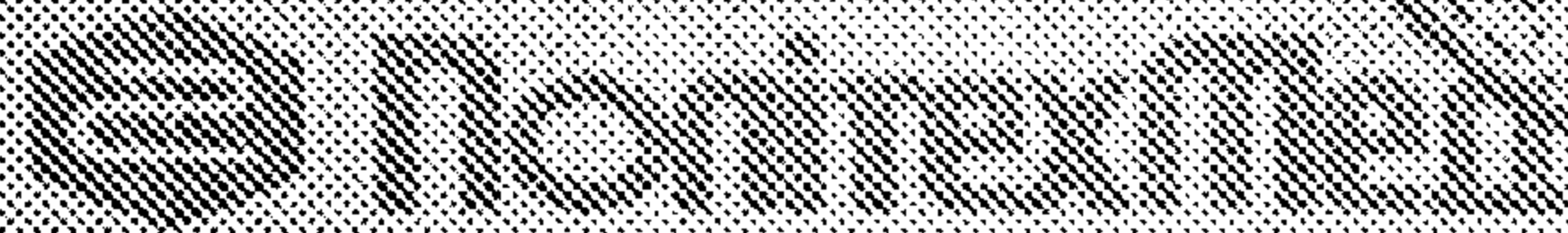
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління
якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від
05.01.2018 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
використанням програмного нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



(підпис)



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA, TR. 101
Наказ №14/14 державного єдиного реєстру
І торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Агестат про акредитацію Національного
агентства з керуванням Україна №10174

Чисність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

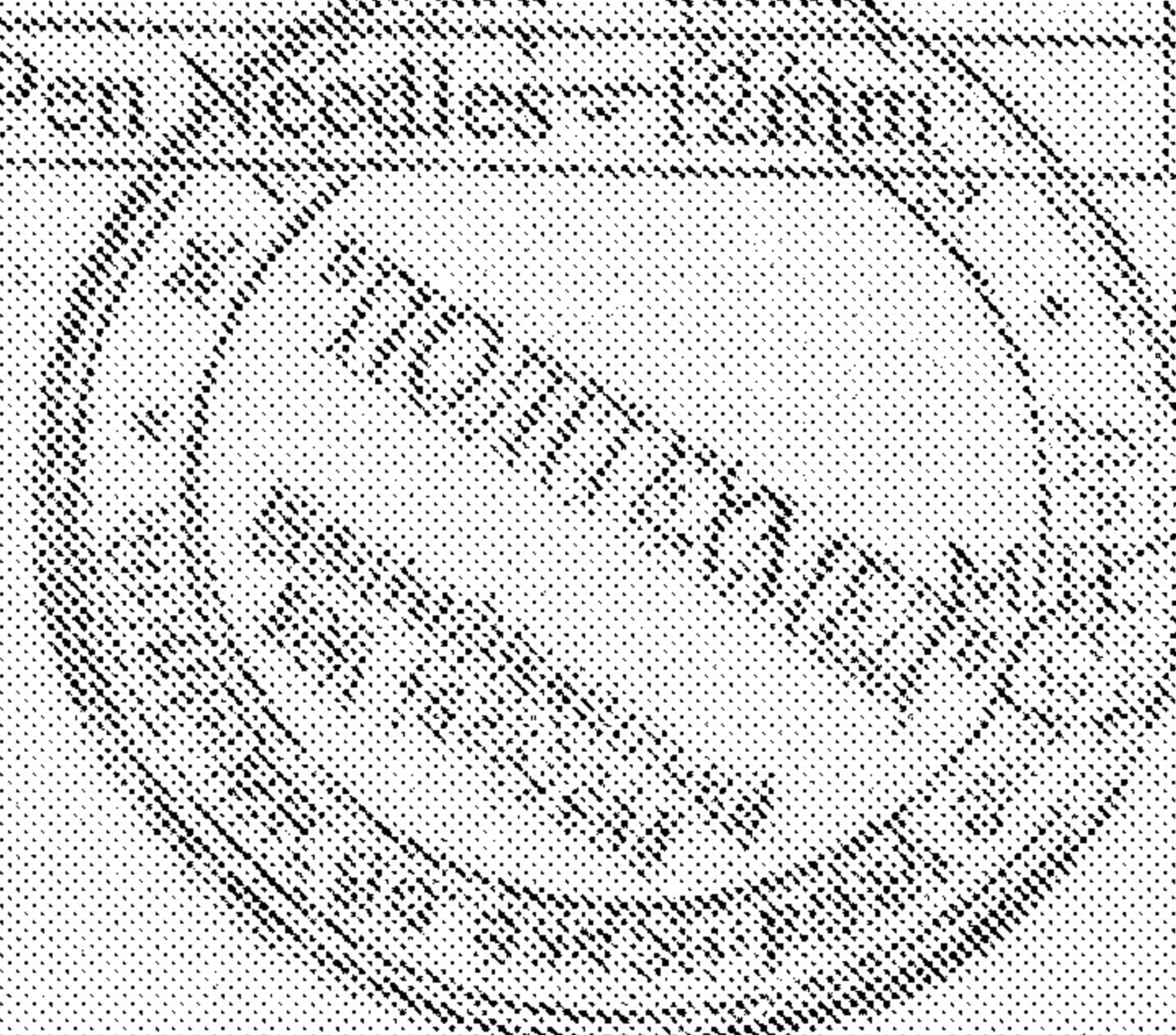
№ UA.TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Аркуш 1 з 1

№	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
2.	03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
3.	03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
4.	09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
5.	09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
6.	06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
7.	06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
8.	01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
9.	01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
10.	02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
11.	10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
12.	10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
13.	10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
14.	10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
15.	03941387	IME-DC Blood lancets	IME-DC ланцети
16.	03941418	IME-DC Lancing Device	IME-DC пристрій для прокачування крові
17.	03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для моніторингу рівня цукру в крові
18.	03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
19.	06445111	IME-FINE Pen Needles - 4mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 4 мм
20.	11011716	IME-FINE Pen Needles - 5mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 5 мм
21.	07263010	IME-FINE Pen Needles - 6mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 6 мм
22.	07263139	IME-FINE Pen Needles - 8mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 8 мм
23.	07263079	IME-FINE Pen Needles - 12mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 12 мм


 Генеральний директор
 «ДУО «Політехмед»


Р. Карганцев

(підпис)