

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 (TR), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рош Україна»
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
Код ЄДРПОУ 36691549

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози в крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
Програмне забезпечення для *in-vitro* діагностики
Тест-касети
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

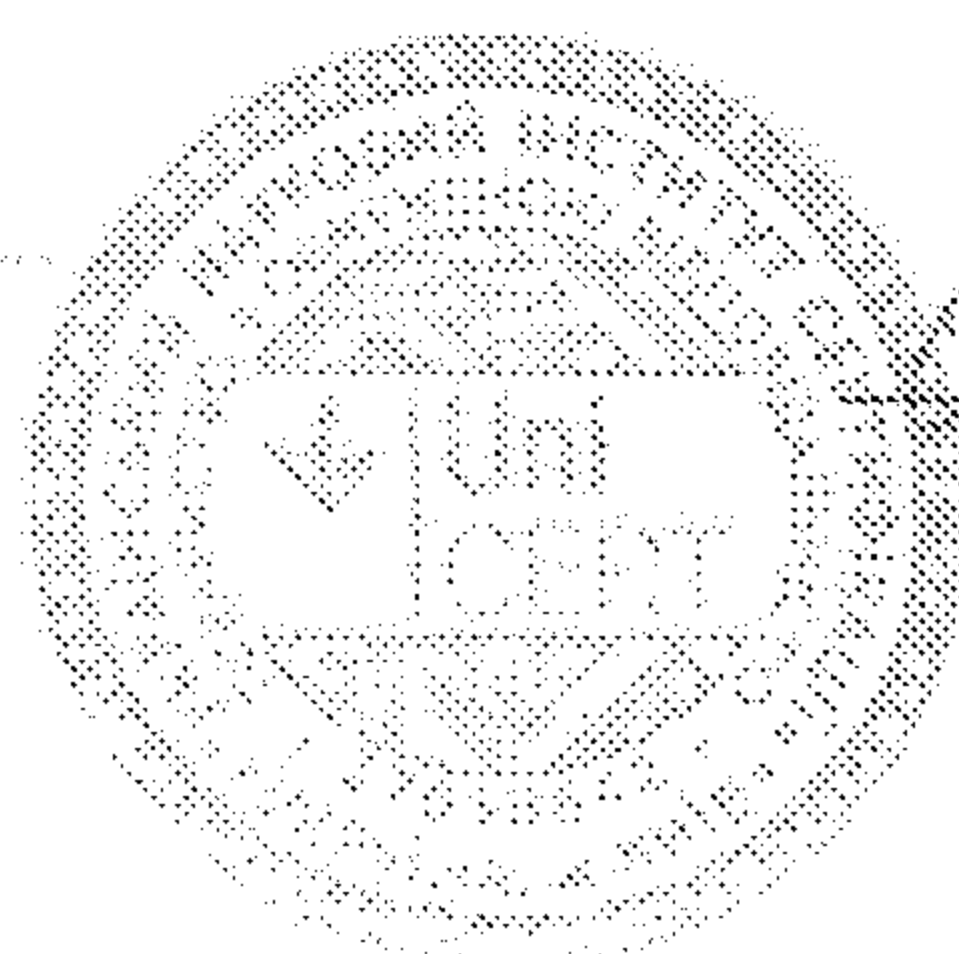
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 TR. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 TR додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 TR.

Акт експертизи документації згідно з пунктом 16 Технічного регламенту PR.829/RC1/3-21 від 29.10.2021;
Рішення про видачу сертифіката згідно з пунктом 17 Технічного регламенту PR.829/RC1/4-21 від 01.11.2021.

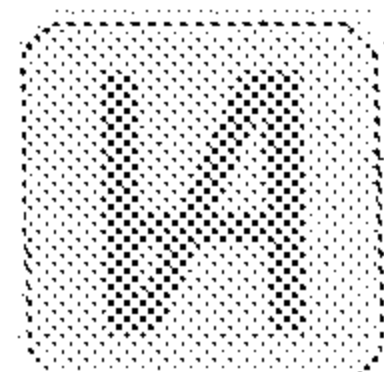
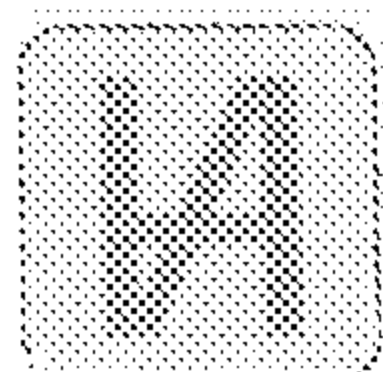
Сертифікат № PR.829-19
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 4 від «01» листопада 2021 р.
Вперше видано 01.10.2019.

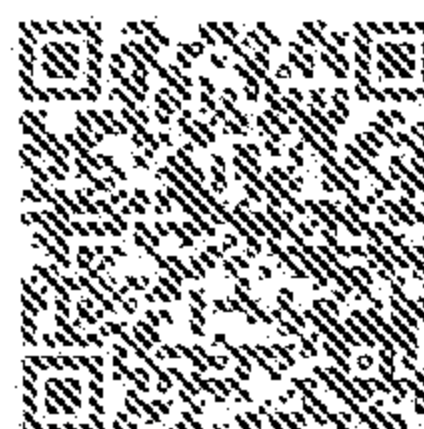


Підстава для видачі:



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

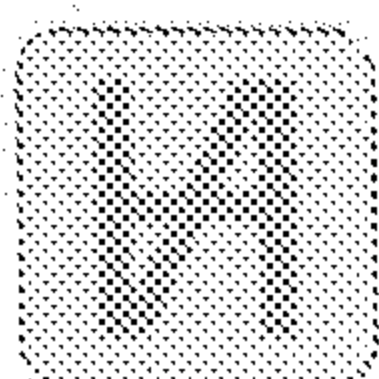




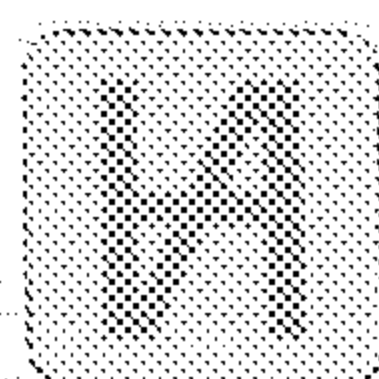
Конкретизована сфера:
 Перелік В

Системи для контролю рівня глюкози

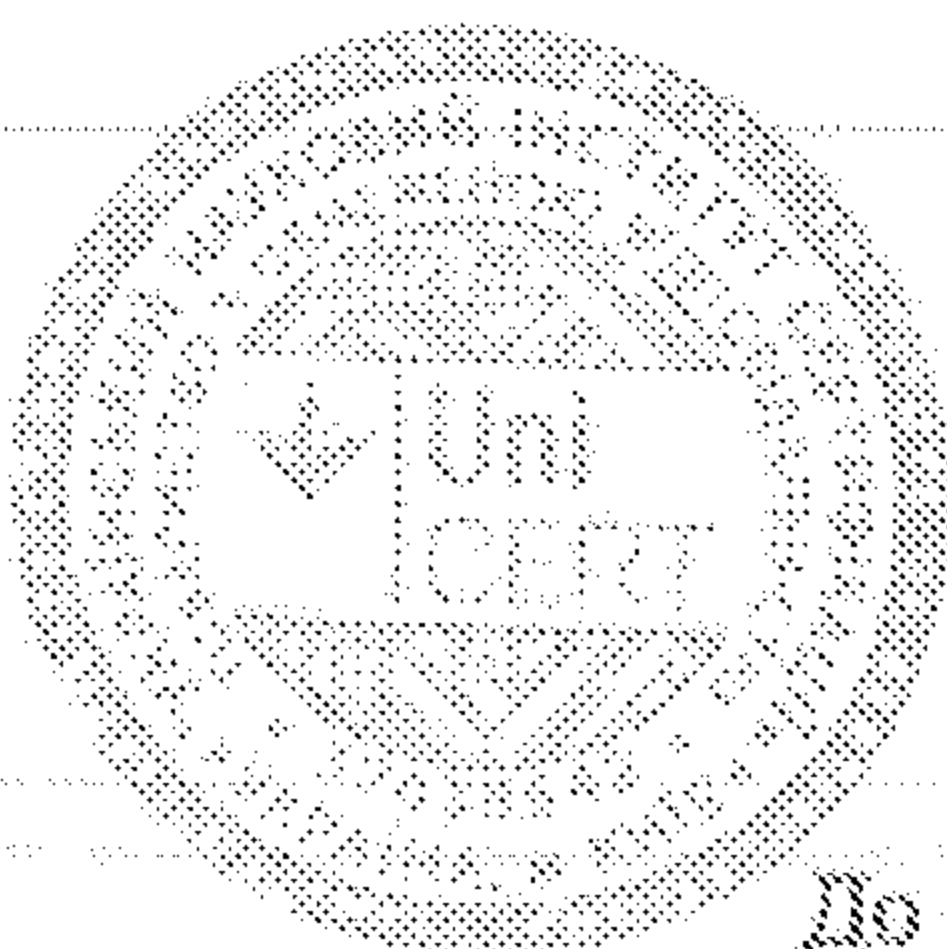
№ з/п	Каталожний номер	Назва виробів англійською мовою	Назва виробів українською мовою
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07819315345	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
6.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
7.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
8.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л
9.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
10.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
11.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

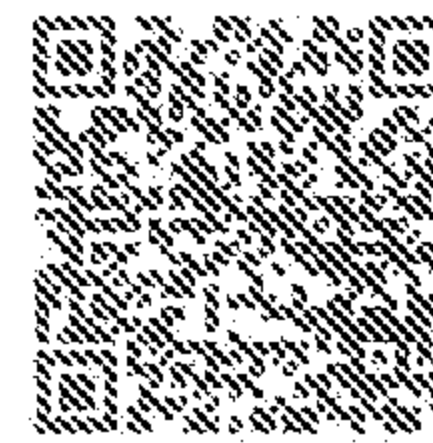


ГО 199
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1



ГО 199
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1





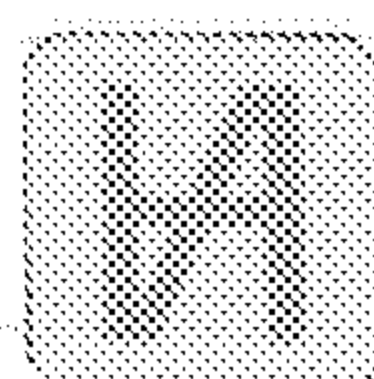
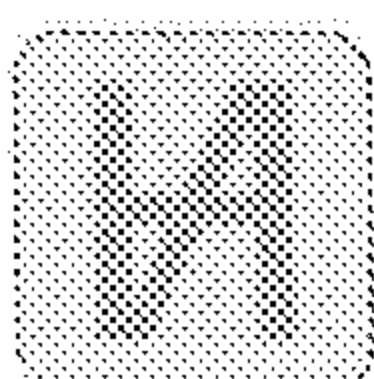
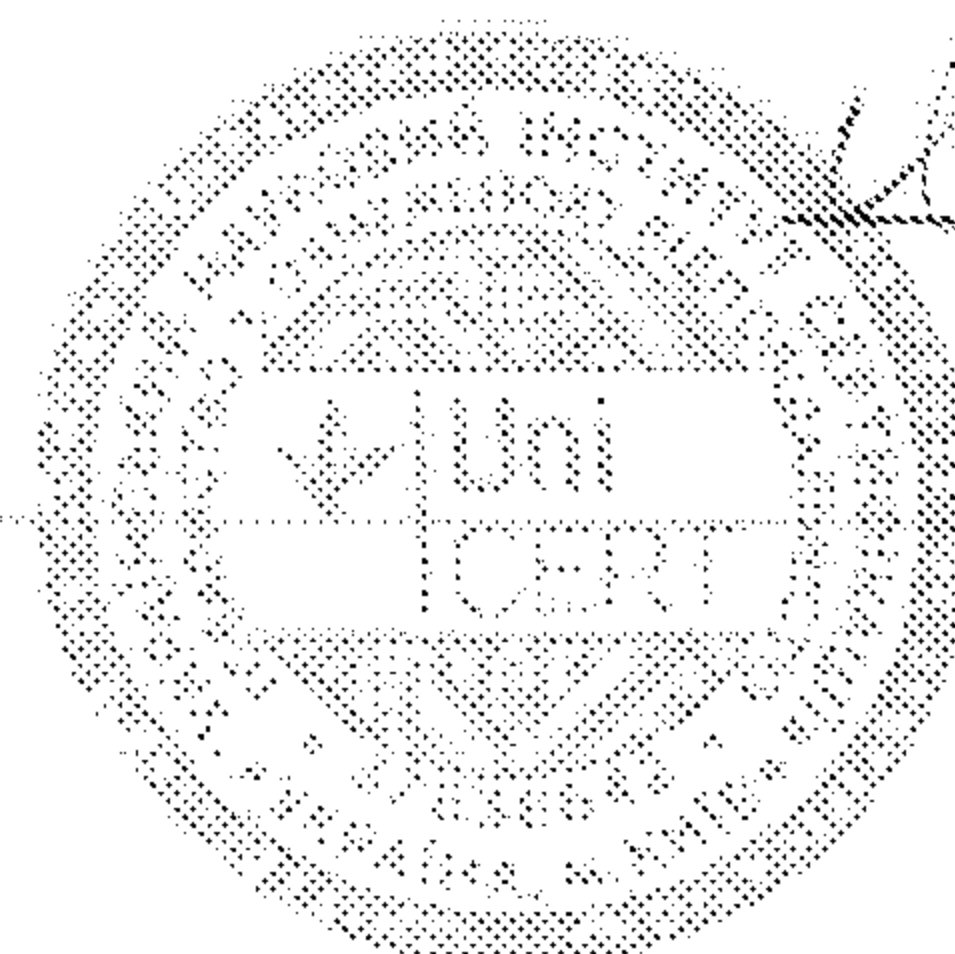
Тест-смужки

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
4.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
5.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
6.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
7.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
8.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
9.	07453736056	Accu-Chek® Guide (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.

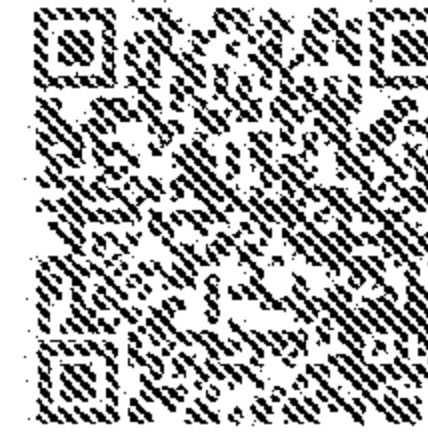
Контрольні розчини

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
4.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
5.	07748906323	Accu-Chek® Guide Control	Контроль Акку-Чек® Гайд

Керівник органу з оцінки відповідності
 Роман МИХАЛКО



06453996136 06454011136
 ACCU-CHEK® PERFORMA (10) ACCU-CHEK® PERFORMA (50)

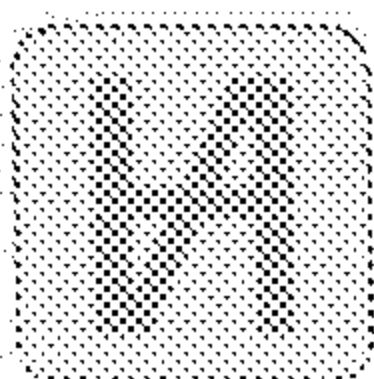
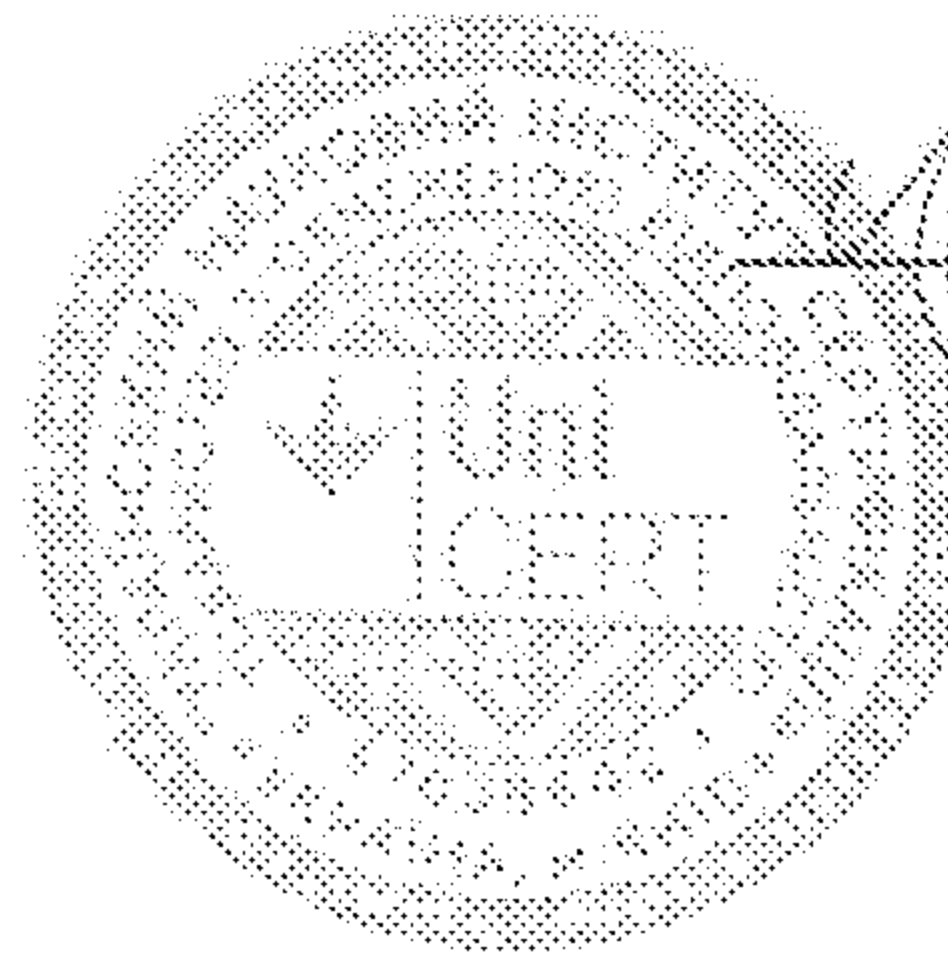


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

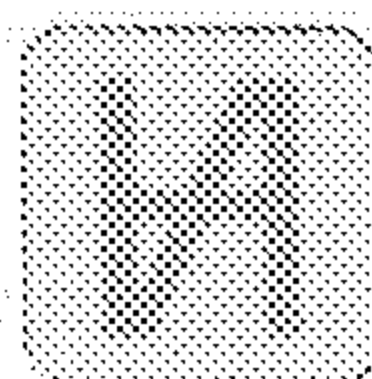
№ з/п видання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано.
2	01 липня 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме: додано «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд», «Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».
3	26 липня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме: додано «Програмне забезпечення для in-vitro діагностики» та позиції «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л».
4	01 листопада 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено загальну сферу сертифіката, а саме додано «Тест-касети».

Сертифікат № PR.829-19
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 4 від «01» листопада 2021 р.
Вперше видано 01.10.2019.

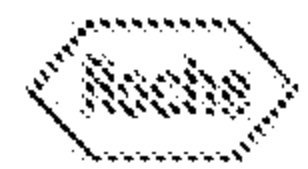
Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 15189
DСТU EN ISO/IEC 17025



ISO 9001
DСТU EN ISO/IEC 17065



Декларація про відповідність № UA.001.19
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Системи для контролю рівня глюкози в крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
Програмне забезпечення для in-vitro діагностики
Тест-касети
Blood Glucose Monitoring Systems
Test Strips
Control Solutions
In-Vitro Diagnostic Software
Test Cassettes

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці (субпідрядники):
Manufacturing sites (contractors):

- Roche Diabetes Care, Inc.** 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
- Roche Operations Ltd.** 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
- Bionostics Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
- Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ,** Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
"ROCHE UKRAINE" LLC
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:

- | | | | |
|--------------------------|--|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Перелік А, Додатку 2
<i>List A in Annex 2</i> | <input checked="" type="checkbox"/> | Перелік В, Додатку 2
<i>List B in Annex 2</i> |
| <input type="checkbox"/> | Для самоконтролю
<i>Self-testing</i> | <input type="checkbox"/> | Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
<i>Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation</i> |
| <input type="checkbox"/> | Для оцінки характеристик
<i>For performance evaluation</i> | <input type="checkbox"/> | |

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

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
Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 26.05.2024 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 26.05.2024

Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

26.05.2024





Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

Рош Діабетес Кеа ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.
Roche Diabetes Care GmbH declares the fulfillment of basic requirements of Technical regulation on Medical devices for *in vitro* diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Roche Diabetes Care GmbH.

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 01.11.2021 р.
Date of signing 01.11.2021

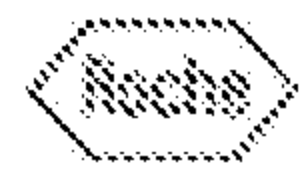
Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim
Germany

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07819315345	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
6.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
7.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
8.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
9.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
10.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
11.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
13.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
14.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
15.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
16.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
17.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
19.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
20.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л
21.	07453736056	Accu-Chek® Guide (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.
22.	07748906323	Accu-Chek® Guide Control	Контроль Акку-Чек® Гайд
23.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
24.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
25.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 01.11.2021 р.
Date of signing 01.11.2021

Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim
Germany

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name





Декларація про відповідність № UA.001.19

(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Системи для контролю рівня глюкози у крові, Тест-смужки, Контрольні розчини

Blood Glucose Monitoring System, Test strips, Controls

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № UA.001.19
See Annex 1 to the Declaration of conformity No.: UA.001.19

Виробник:
Manufacturer:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ, Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ, Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці (субпідрядники):
Manufacturing sites (contractors):

1. Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Roche Operations Ltd. 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
4. Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:

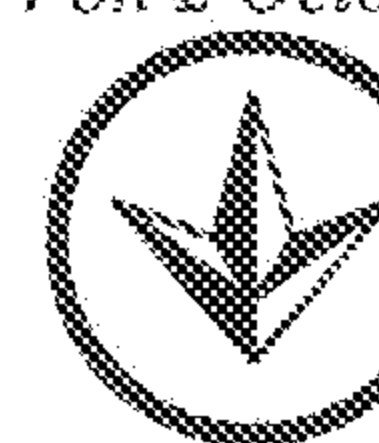
- | | | | |
|--------------------------|--|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2 | <input checked="" type="checkbox"/> | Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2 |
| <input type="checkbox"/> | Для самоконтролю
Self-testing | | Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик |
| <input type="checkbox"/> | Для оцінки характеристик
For performance evaluation | <input type="checkbox"/> | Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation |

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 31.10.2021 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 31.10.2021



UA.TR.116

Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

31.10.2021 р.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:



Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
"Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116



Roche Diabetes Care GmbH під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 15.01.2021 р.
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Head of Regulatory Affairs Mannheim, Alexander
Rügner

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

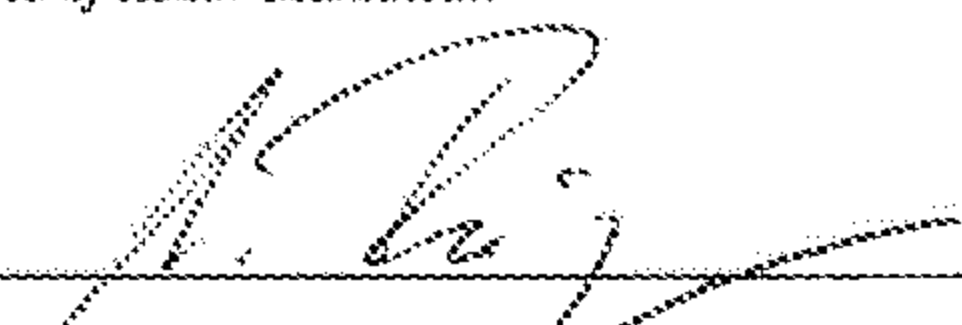


Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

№	Каталожні номери <i>Catalogue number</i>	Назва англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/L Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
7.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
8.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
9.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
10.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
11.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
13.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
14.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
15.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
16.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
17.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 15.01.2021 р.
Date of signing


Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Head of Regulatory Affairs Mannheim, Alexander Rügner
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim



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 (ТР), за виключенням пунктів 6-9 шляхом визнання результатів оцінки відповідності).

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рош Україна»
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
(конкретизована сфера наведена на сторінка 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

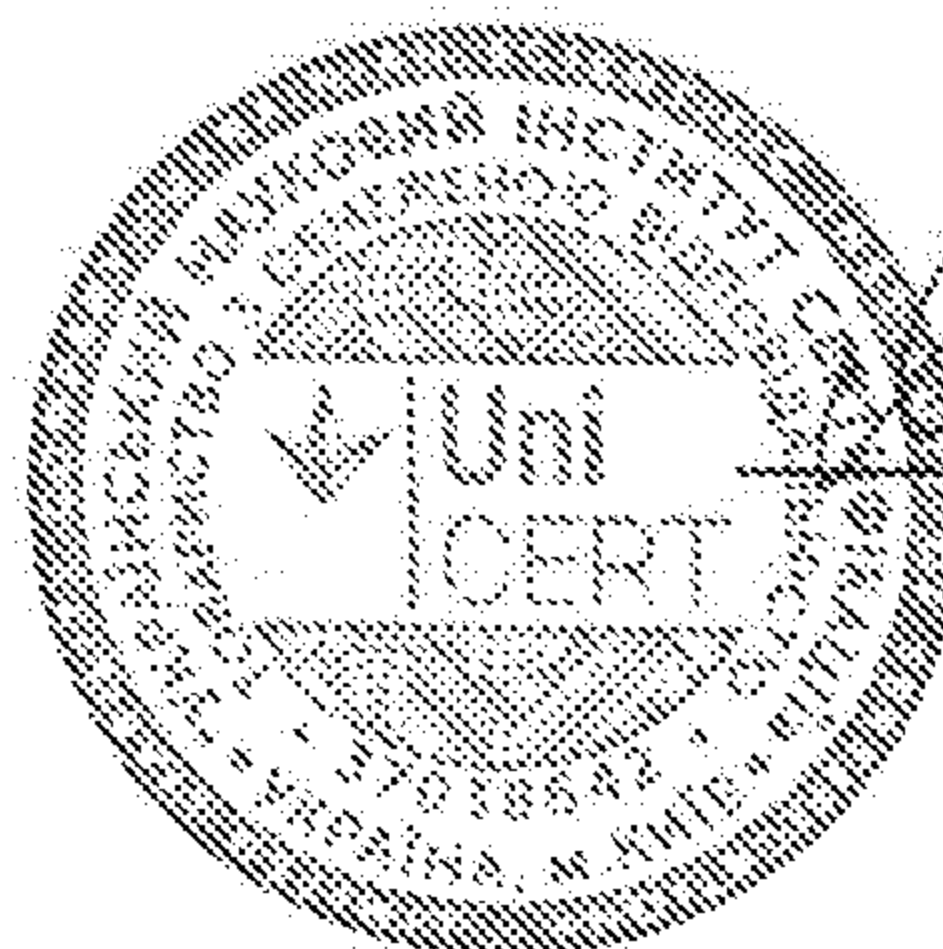
Акт експертизи документації № PR.1027/3-19 від 30.09.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1027/4-19 від 01.10.2019.

Сертифікат № PR.829-19

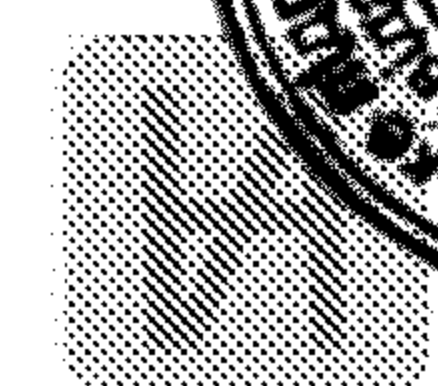
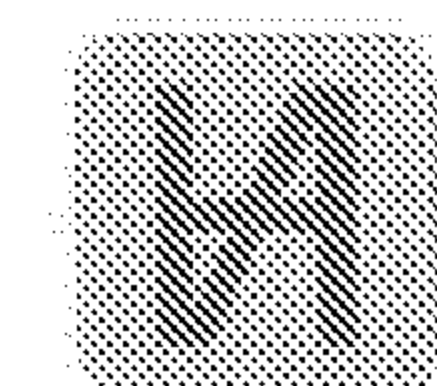
Дійсний до «31» жовтня 2021 р.

Видання № 1 від «01» жовтня 2019 р.

Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко





№ 001425

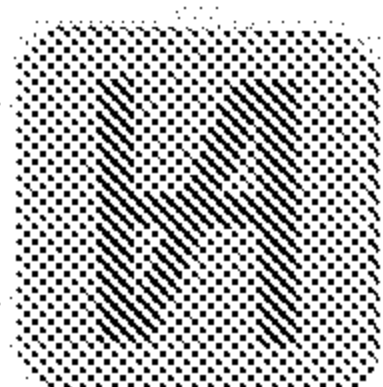
Конкретизована сфера:
 Перелік В

Системи для контролю рівня глюкози

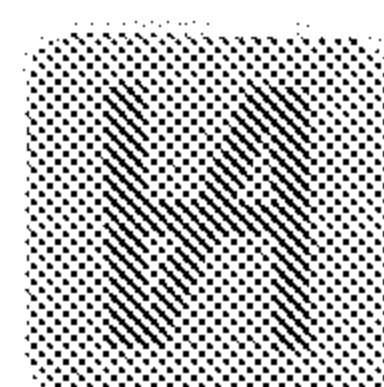
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	06987796227	Accu-Check® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Check® Performa Nano blood glucose monitoring system mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Check® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Check® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07819315345	Accu-Check® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
6.	07135122001	Accu-Check® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
7.	05899311001	Accu-Check® Performa Combo, mmol/L Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л

Тест-смужки

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	06453996136	Accu-Check® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Check® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	07124287033	Accu-Check® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
4.	07124112220	Accu-Check® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.



ISO 15189
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1



ISO 9002
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065





№ 001425-2

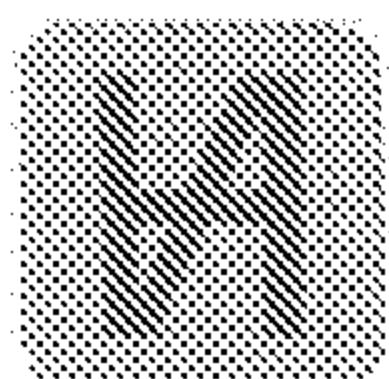
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
5.	07124112227	Accu-Check® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
6.	07124210190	Accu-Check® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
7.	07819382134	Accu-Check® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
8.	07819366078	Accu-Check® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.

Контрольні розчини

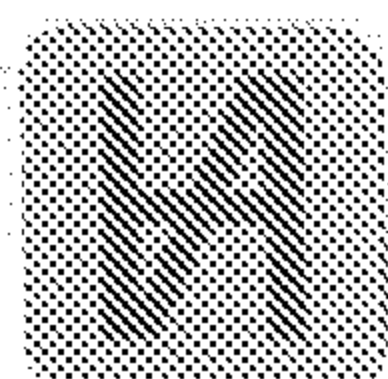
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	04861736001	Accu-Check® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Check® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	03146324195	Accu-Check® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
4.	07869525171	Accu-Check® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант



Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



83103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025-1



10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001425-3

«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



Uni
CERT

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (TR), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH
Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Виробничі площадки: Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Dapac Road Indianapolis, Indiana 46250, USA
Roche Operations Ltd. 2875 Ronce By Pass Ronce, 00728 Puerto Rico
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Уповноважений представник: ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
04205, м. Київ, проспект Оболонський, 32, Україна
Вироби: Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифікату)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (сертифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатку 4 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатку 4 TR. Для реалізації проєкту, наведеної у Переліку А Додатку 2 TR додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатку 4 TR.

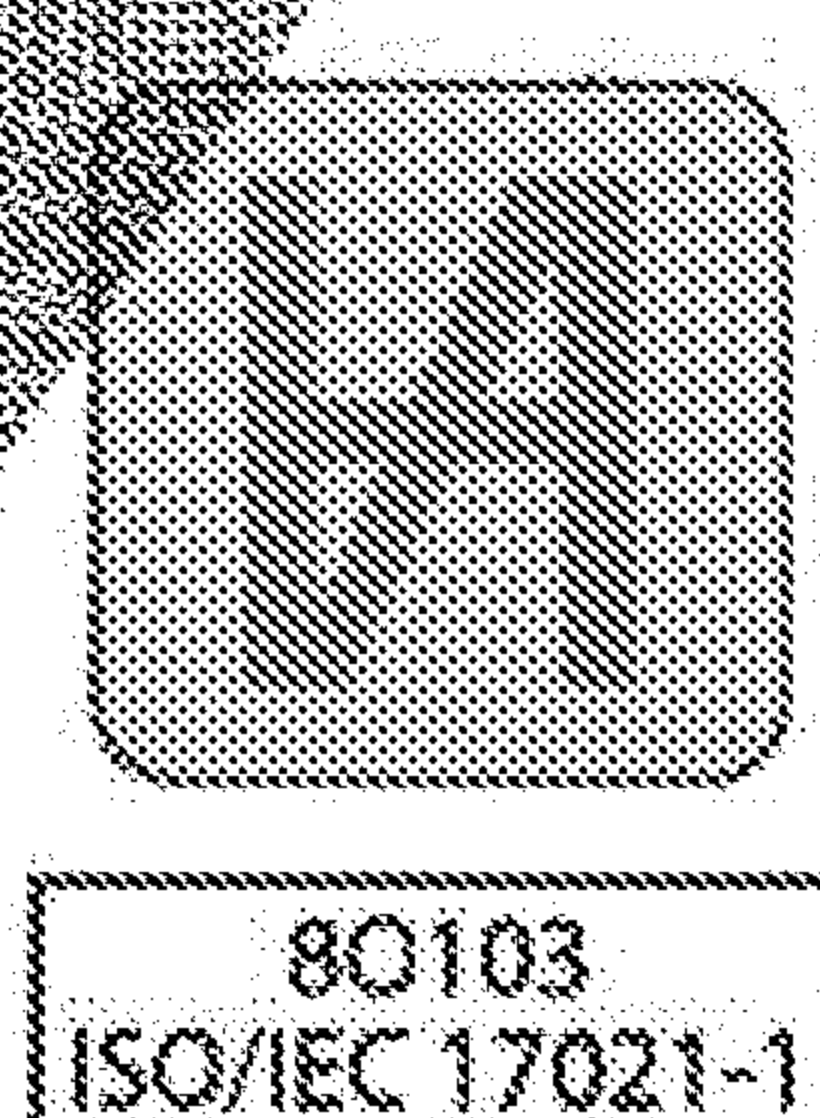
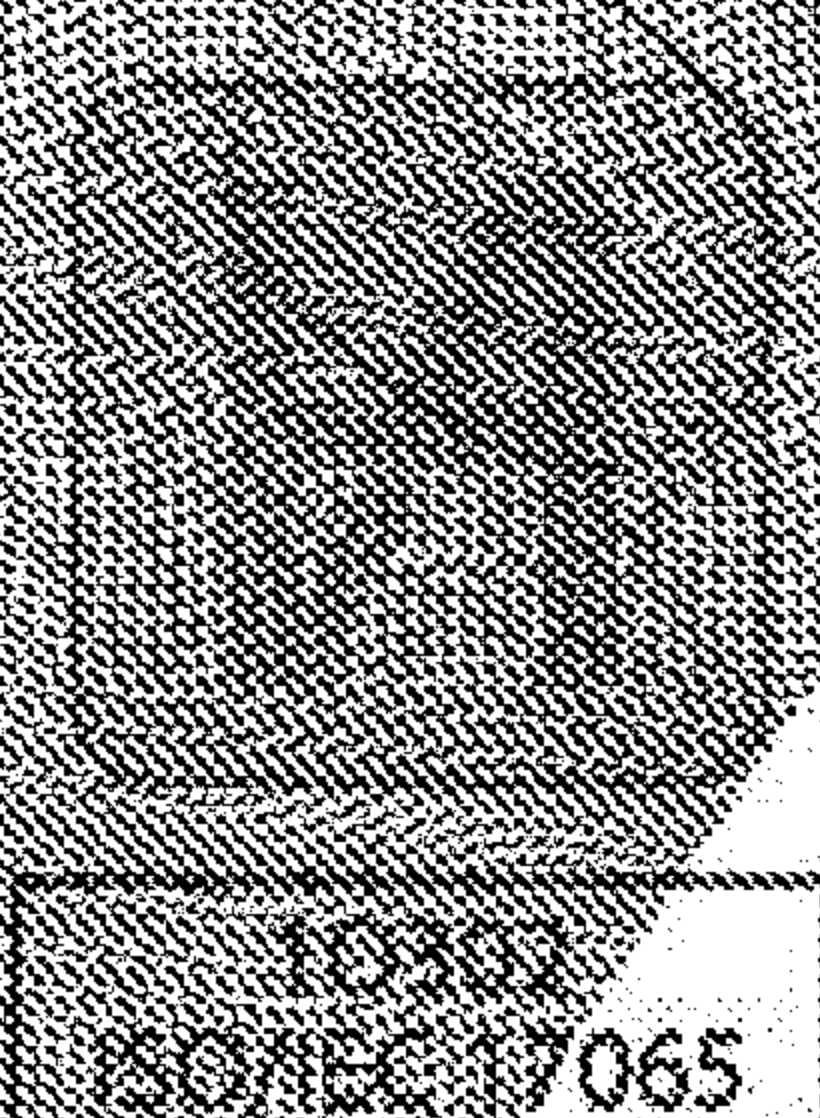
Підстава для видачі:

Звіт № PR.043/S1/2-PR.389/6-17 від 11.08.2017;
Рішення № PR.043/S1/3-PR.389/7-17 від 31.08.2017.

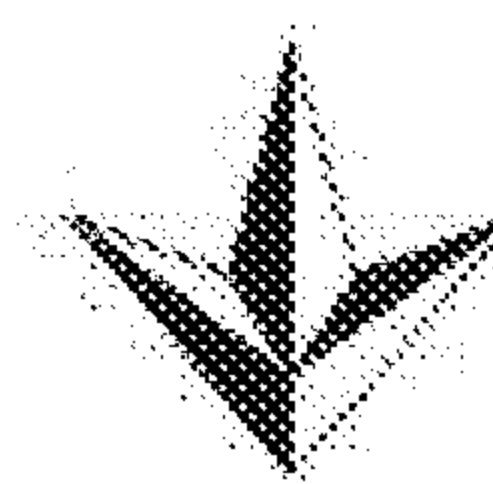
Сертифікат № PR.043-16
Дійсний до «30» червня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016.
Дата реєстрації «30» серпня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



Сторінка



Конкретизована сфера:

Системи для контролю рівня глюкози у крові:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06987796227	Accu-Chek® Performa blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3	06656919227	Accu-Chek® Active [Model GU] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GU], ммоль/л
4	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6	07819315015	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
7	07819315340	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

Тест-смужки:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3	06656757227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
4	06656801019	Accu-Chek® Active (25 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 25 шт.
5	06656846190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
6	07124212227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
8	07819387134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
9	07819386078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.

Контрольні розчини:

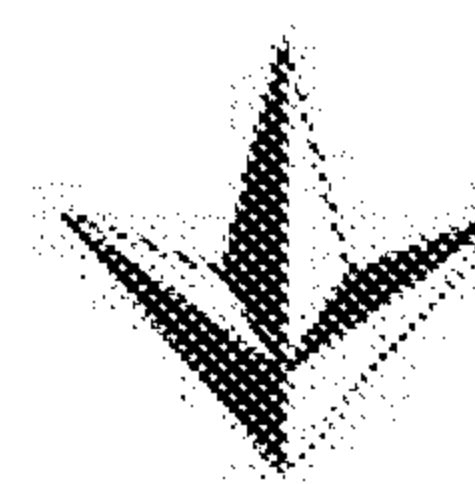
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	04361736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3	07869525171	Accu-Chek® Instant Controls	Контроль Акку-Чек® Інстант



Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко

Сертифікату № PR.043-16

Сторінка 2 з 3



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	01 липня 2016 р.	Перше видання
2	31 серпня 2017 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме в конкретизованій сфері до сертифікату додано позиції №№ 5,6,7 у групі «Системи для контролю рівня глюкози у крові», позиції №№ 8,9 у групі «Тест-смужки» та позиція № 3 у групі «Контрольні розчини»

Сертифікат № PR.043-16
Дійсний до «30» червня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016
Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко
Р.О. Михалко





000419



Декларация про відповідність № 01

(Declaration of conformity No.: 01)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
Blood Glucose Monitoring System
Test-strips
Controls

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларції про відповідність.
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ» Зандгофер Штрассе 116 68305, Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

1. Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Roche Operations Ltd. 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany.

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com
Україна, 04205, м. Київ,
Проект Оболонський 32

"Dialogue Diagnostics" LLC
Ukraine, 04205, Kyiv
Obolonskiy Avenue 32
Tel. 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:

Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2

Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2

Для самоконтролю
Self-testing

Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик

Для оцінки характеристик
For performance evaluation

Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

PR.043-16

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

30.06.2021

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116



Рош Діабетес Кеа ГмбХ під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

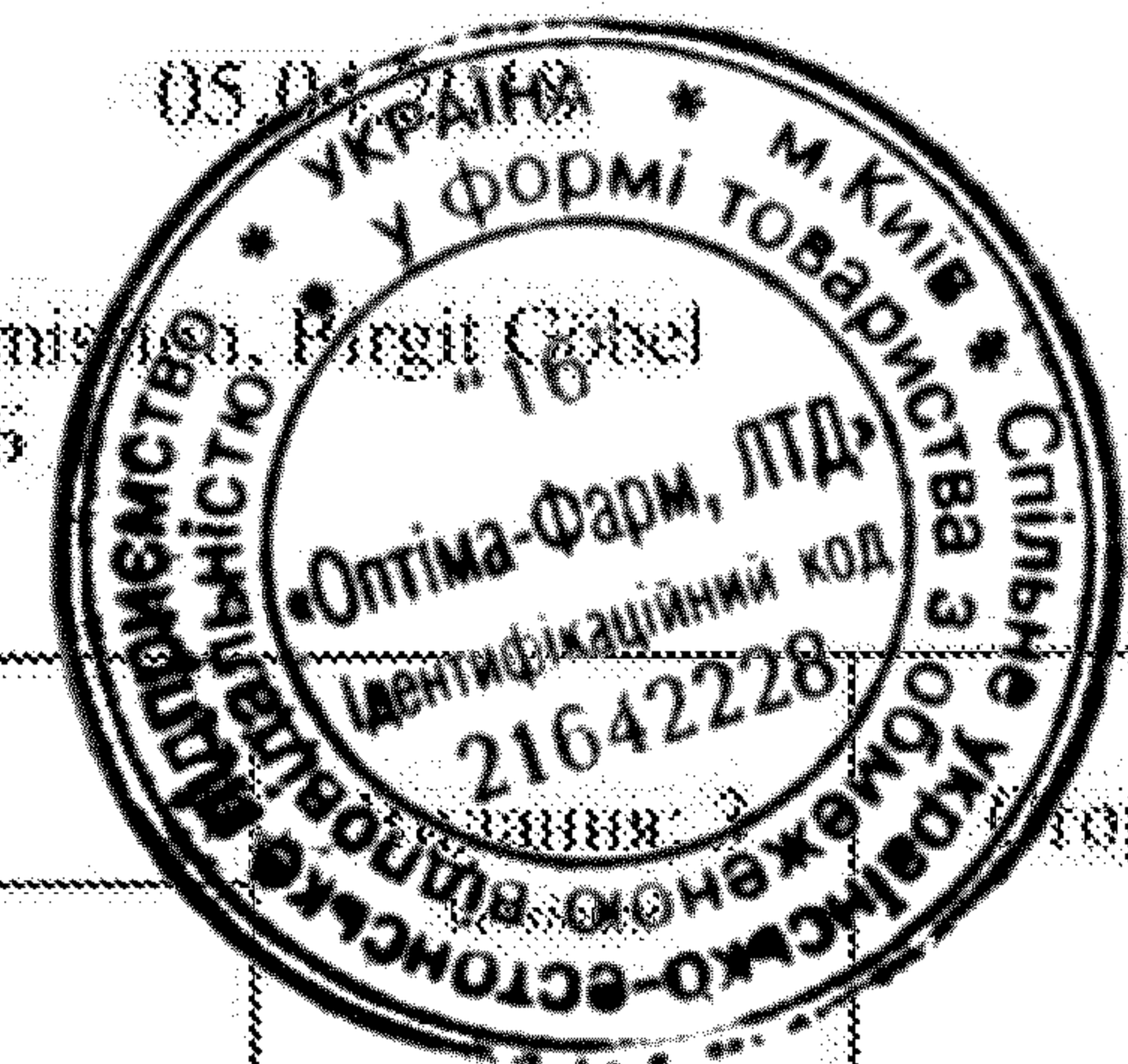
Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Місце видачі: Mannheim
Place of issue:

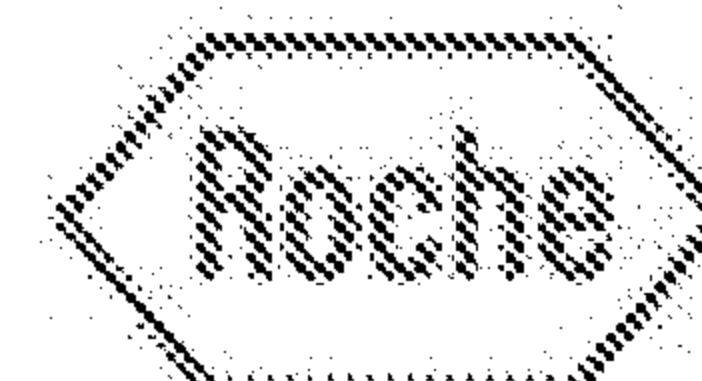
Дата підпису:
Date of signing

Підпис уповноваженої особи:
Signature of authorized person

Head of OUS Submission
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Декларация про відповідність № 01 дієсна з Declaration of conformity No.: 01 is valid from	05.04.2018
Декларация про відповідність № 01 дієсна до Declaration of conformity No.: 01 is valid until:	30.06.2021



Додаток 1 - Декларація про відповідність №01
Annex 1 - (Declaration of conformity No. 01)

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian
Системи для контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i>			
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	06656919227	Accu-Chek® Active [Model GU] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GU], ммоль/л
4.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	07819315015	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
7.	07819315340	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
Тест-смужки <i>Test-strips</i>			
1.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	06656757227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
4.	06656803019	Accu-Chek® Active (25 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 25 шт.
5.	06656846190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
6.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
8.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
9.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
Контрольні розчини <i>Controls</i>			
1.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант

Місце видачі: Mannheim

Place of issue:

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Дата підпису:

Date of signing

05.04.2018

Head of OUS Submission, Birgit Göbel

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Allee 110
 68309 Mannheim



Декларація про відповідність № 01 дійсна з Declaration of conformity No.: 01 is valid from	05.04.2018	сторінка 1 із 2 Page 1 of 2
Декларація про відповідність № 01 дійсна до Declaration of conformity No.: 01 is valid until:	30.06.2021	