



**Декларація про відповідність № UA.002.19**  
(Declaration of conformity No.: UA.002.19)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Системи інфузійні/ін'єкційні та допоміжні засоби  
Пристрої для забору крові та ланцети  
Infusion/Injection Systems and Related Accessories  
Blood Sampling Devices and Associated Lancets

Перелік виробів:  
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № UA.002.19  
See Annex 1 to the Declaration of conformity No.: UA.002.19

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. HTL-Strefa S.A ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Polen
2. Asahi Polyslider Company, Limited Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan
3. Unomedical Device S.A de C.V Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3-Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P, Mexico 88736
4. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k/Wroclawia Ul Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland
5. Jabl Circuit Austria GmbH Gutheil-Schoder-Gasse 17, 1230 Wien, Österreich

Класифікація:  
Classification:

Клас IIa, IIb  
Class IIa, IIb

Процедура оцінки  
відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою КМУ №753  
Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of  
CMU №753

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

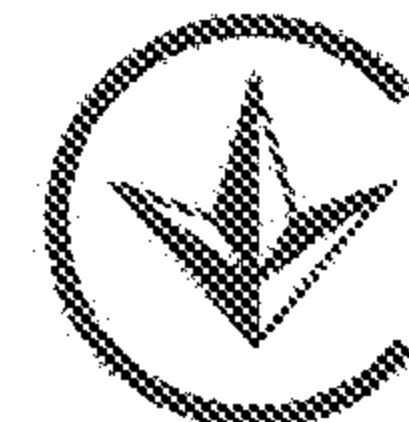
ТОВ "РОШ УКРАЇНА"	LLC "ROCHE UKRAINE"
Україна, 04070, м. Київ, вулиця П. Сагайдачного, будинок 33	33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com	E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Номер сертифіката відповідності:  
Number of Certificate of conformity:

PR.828-19

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

30.04.2024



UA.TR.116

Призначений орган з оцінки  
відповідності та його

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Український Науковий Інститут Сертифікації»

Декларація про відповідність № UA.002.19 дієвна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from	24.02.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № UA.002.19 дієвна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:	30.04.2024		

Roche Diabetes Care GmbH

Global Regulatory Affairs  
Bldg/Room 162

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Alexander  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



ідентифікаційний код  
Conformity assessment body with its  
identification number:

Limited Liability Company " Ukrainian Research Institute of Certification "  
UA.TR.116

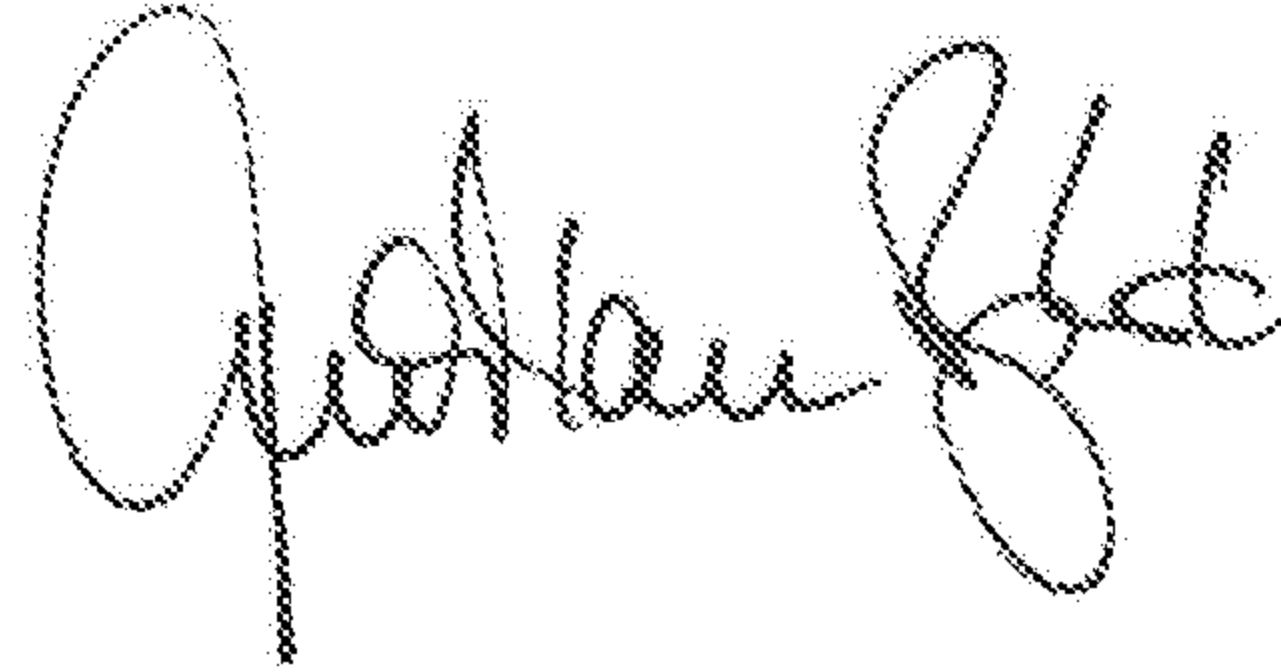
**Roche Diabetes Care GmbH** під своєю юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Місце видачі: Мангайм  
Place of issue: Mannheim

Дата підпису:  
Date of signing 24.02.2021

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Christian Bohrt, Senior Manager Regulatory Affairs  
Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name



**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim



Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from	24.02.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:	30.04.2024		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № UA.002.19  
Annex 1 - (Declaration of conformity No: UA.002.19)

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)	Па
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)	Па
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколівання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)	Па
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколівання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)	Па
5.	05391482001	Accu-Chek® Spirit Combo Replacement kit	Інсулінова помпа Акку-Чек® Спїрїт Комбо, Змінний набїр	Пб
6.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набїр 6/30 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
7.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набїр 6/60 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
8.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набїр 6/80 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
9.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набїр 8/30 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
10.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набїр 8/60 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
11.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набїр 8/80 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
12.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набїр 8/110 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
13.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набїр 10/30 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
14.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набїр 10/60 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
15.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набїр 10/80 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
16.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набїр 10/110 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
17.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
18.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
19.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛїнк, 10 шт.	Пб
20.	04541006001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 6, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® Репїд-Д Лїнк, 25 шт.	Пб
21.	04541014001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 8, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® Репїд-Д Лїнк, 25 шт.	Пб
22.	04541022001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 10, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® Репїд-Д Лїнк, 25 шт.	Пб
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from			24.02.2021	
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:			30.04.2024	



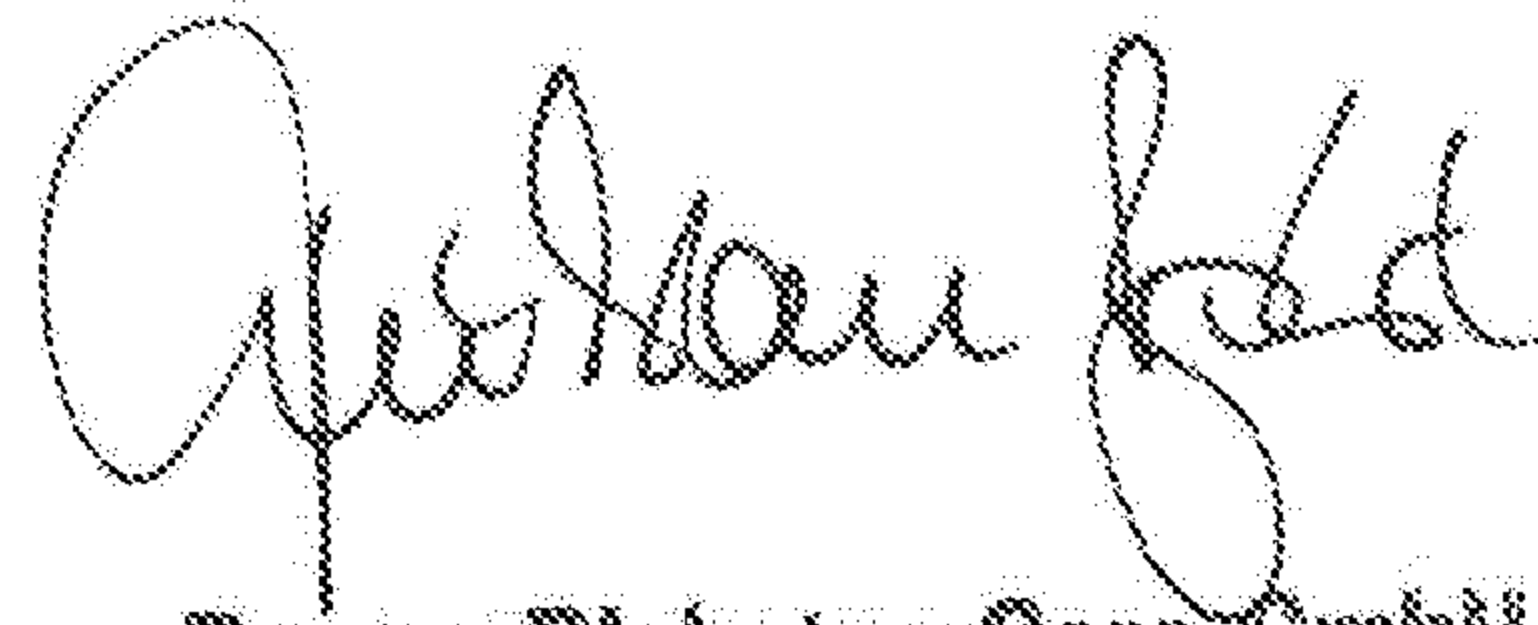
№	Каталожні номери <i>Catalogue number</i>	Назва англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
		Infusion set cannula 10, 25 pcs	Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 25 шт.	
23	04541049001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 12, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 12 Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 25 шт.	ІІв
24	04541065001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 50, 10 pcs	Трубка 50 Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 10 шт.	ІІв
25	04541073001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 70, 10 pcs	Трубка 70 Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 10 шт.	ІІв
26	04541081001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 110, 10 pcs	Трубка 110 Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 10 шт.	ІІв
27	04541057001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 20, 10 pcs	Трубка 20 Акку-Чек® Рарід-Д Лінк, 10 шт.	ІІв
28	05206073001	Accu-Check® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 25 шт.	ІІв
29	04949935001	Accu-Check® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 5 шт.	ІІв

Місце видачі: Мангайм  
*Place of issue: Mannheim*

Дата підпису:  
*Date of signing* 24.02.2021

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Christian Bohrt, Senior Manager Regulatory Affairs  
*Position, Full Name*



**Rocne Diabetes Care GmbH**  
**Sandhofer Strasse 118**  
**68305 Mannheim**



Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from</i>	24.02.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:</i>	30.04.2024		

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) 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

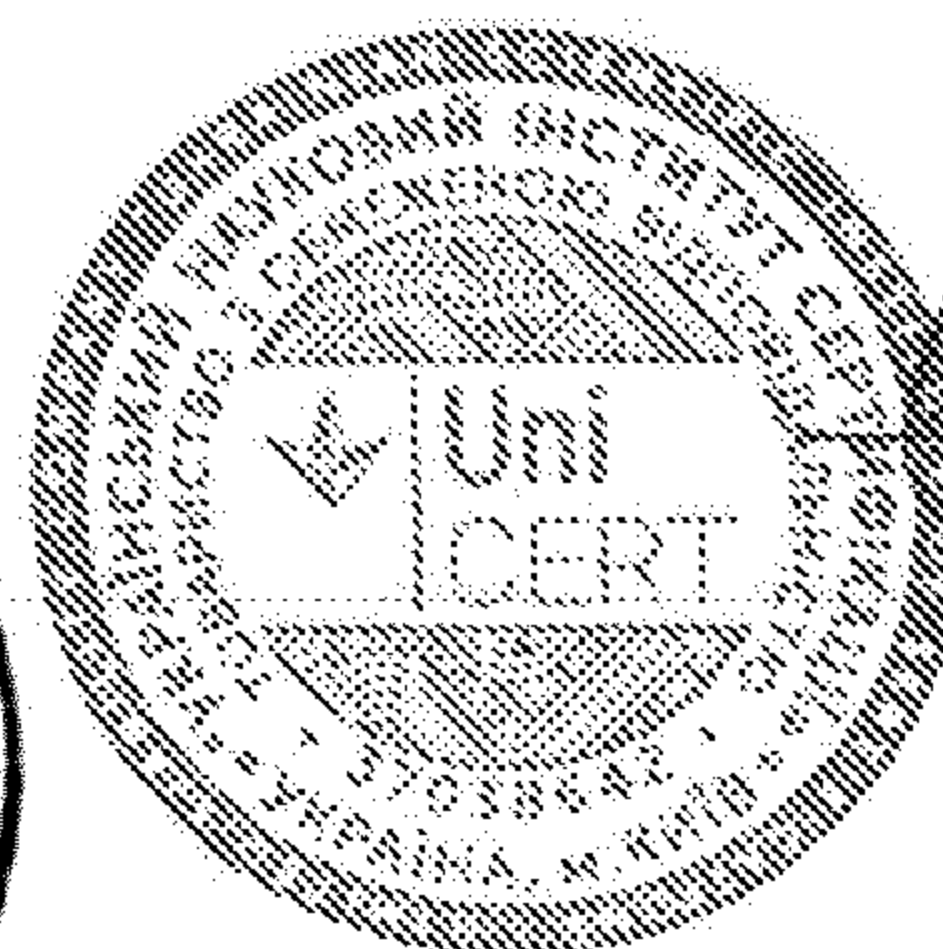
**Вироби:** Системи інфузійні/ін'єкційні та допоміжні засоби  
Пристрої для забору крові та ланцети  
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-4 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

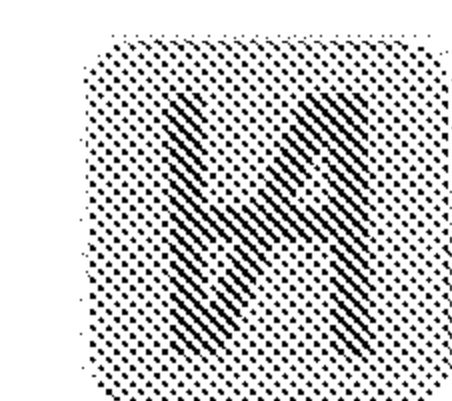
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1026/3-19 від 30.09.2019;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.828/CH1/1-19 від 22.10.2019.

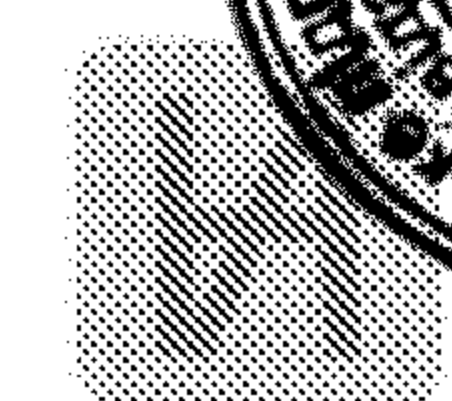
Сертифікат № PR.828-19  
Дійсний до «30» квітня 2024 р.  
Видання № 2 від «22» жовтня 2019 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



82163  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-3



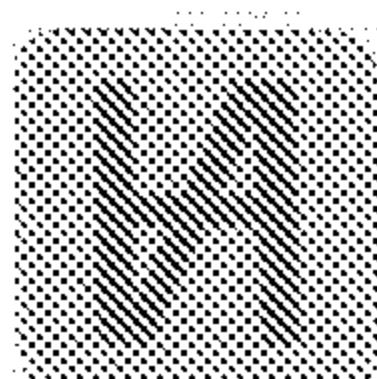
10302  
DСТУ EN ISO/IEC 17065



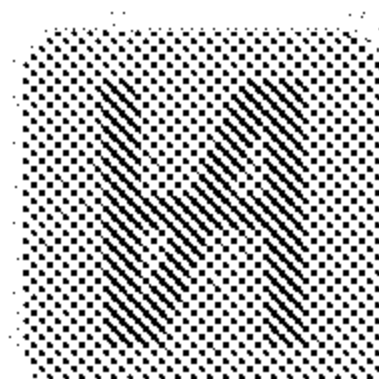
№ 001469

Конкретизована сфера:

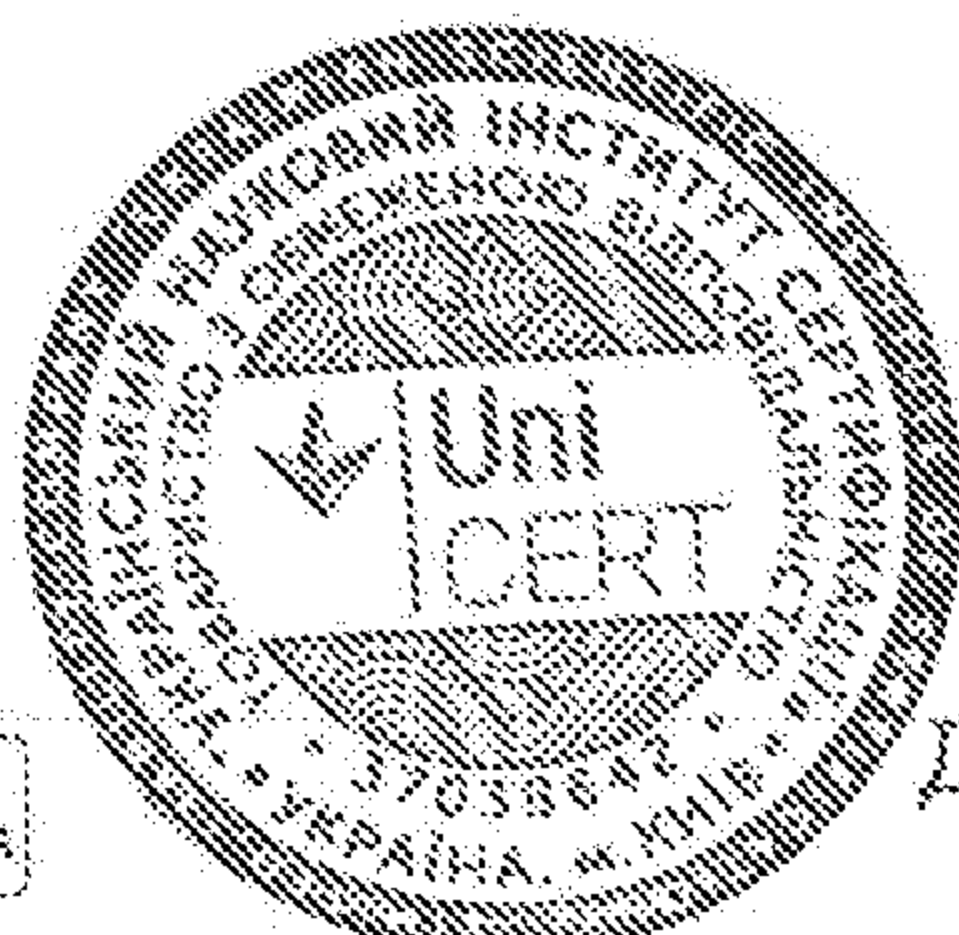
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)
5.	08153400001	Accu-Chek® Combo Kit Light, mmol/L	Інсулінова помпа Акку-Чек® Комбо Набір Лайт, ммоль/л
6.	05391482001	Accu-Chek® Spirit Combo Replacement kit	Інсулінова помпа Акку-Чек® Спїріт Комбо, Змінний набір
7.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набір 6/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
8.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набір 6/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
9.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набір 6/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
10.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набір 8/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
11.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набір 8/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
12.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набір 8/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
13.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набір 8/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
14.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набір 10/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.



ISO 13003  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 13002  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

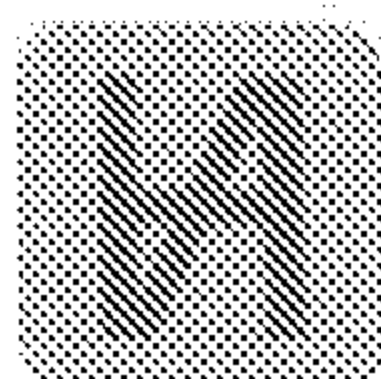




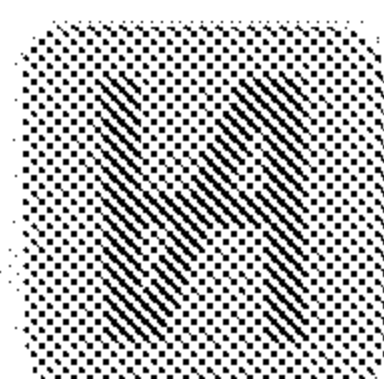
№ 001469-2



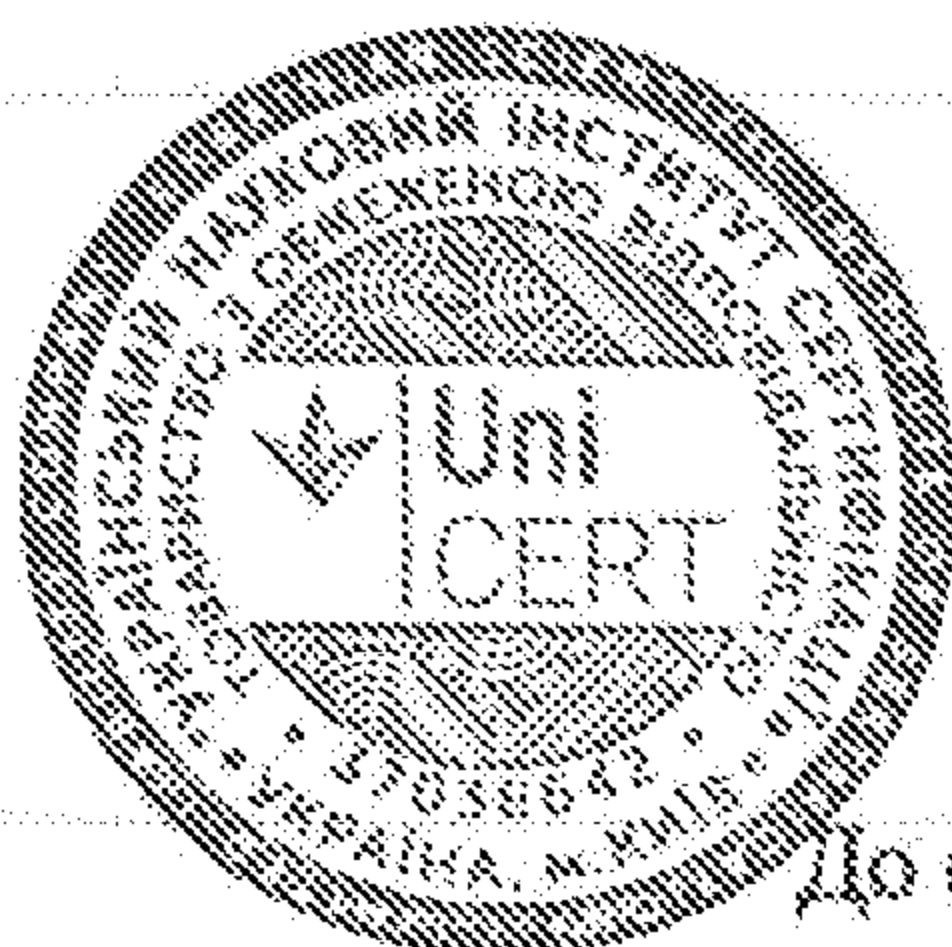
№ з/в	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
15.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набір 10/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
16.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набір 10/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
17.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набір 10/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10шт.
18.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
19.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
20.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
21.	04541006001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 6, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
22.	04541014001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 8, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
23.	04541022001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 10, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
24.	04541049001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 12, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 12 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
25.	04541065001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 50, 10 pcs	Трубка 50 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
26.	04541073001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 70, 10 pcs	Трубка 70 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
27.	04541081001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 110, 10 pcs	Трубка 110 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
28.	04541057001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 20, 10 pcs	Трубка 20 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
29.	05206073001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 25 шт.



9001  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



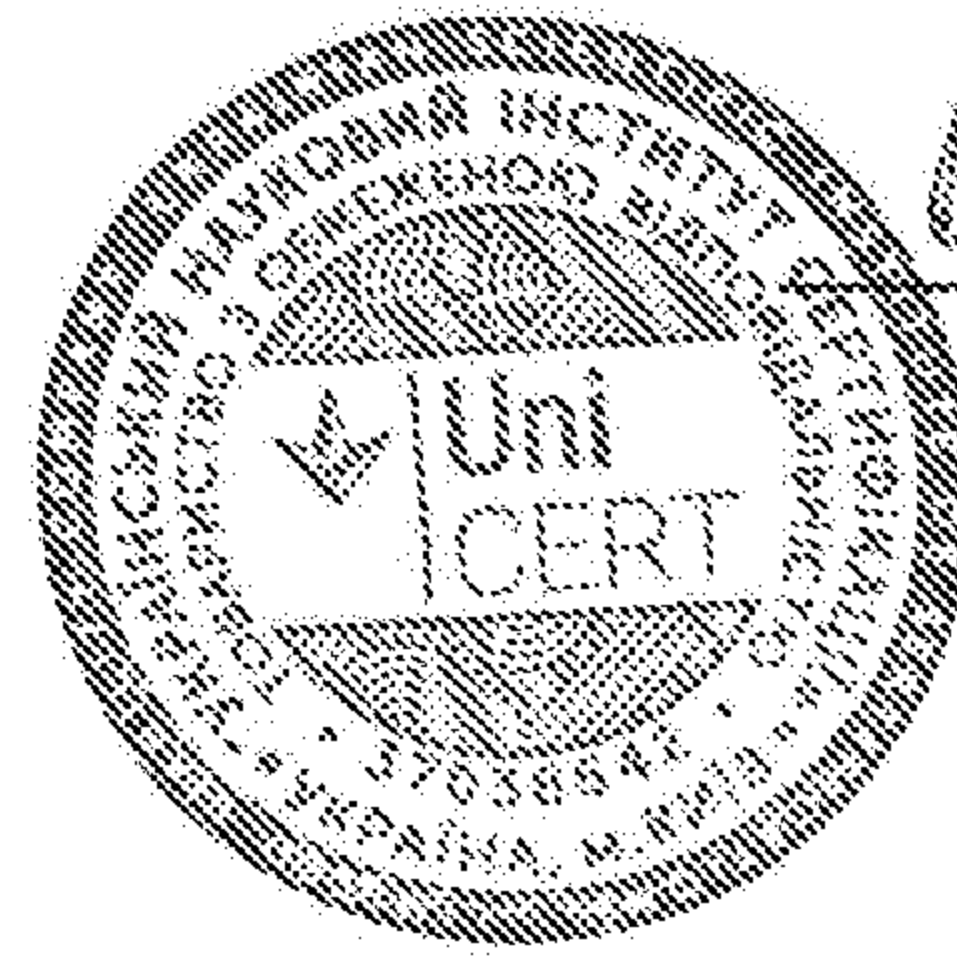
13062  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17035



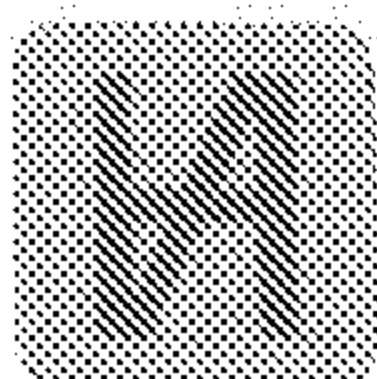


№ 001469-3

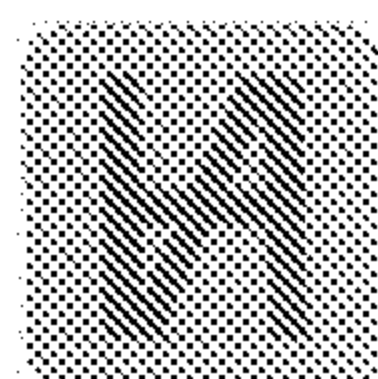
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
30.	04949935001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спїріт, 5 шт.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



ISO 17021  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 17065  
DСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001469-4

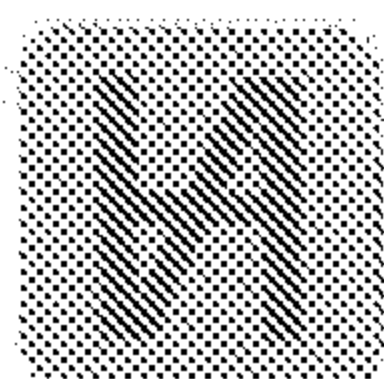
### ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано
2	22 жовтня 2019 р.	Виправлено технічну помилку, а саме викладено адресу виробника у новому формулюванні

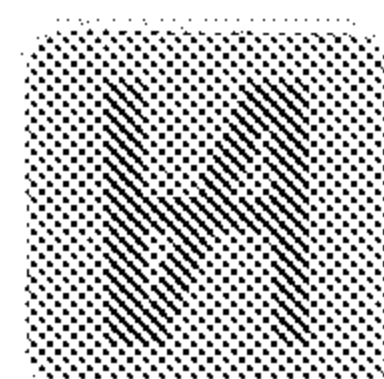
Сертифікат № PR.828-19  
Дійсний до «30» квітня 2024 р.  
Видання № 2 від «22» жовтня 2019 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



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



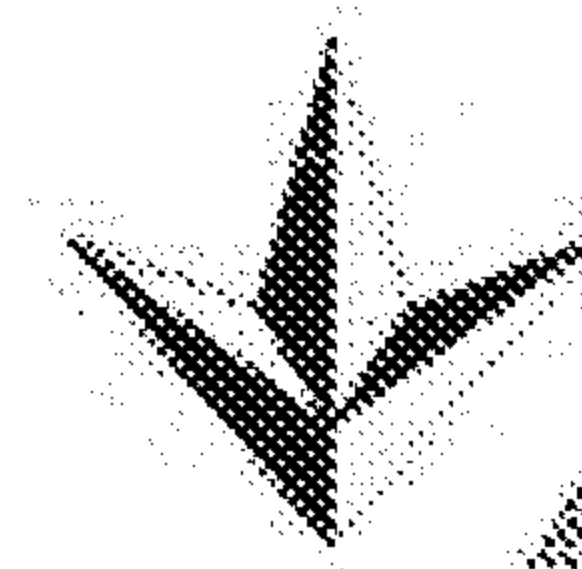
80101  
ДСТУ EN ISO/IEC 17023-1



10102  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001469-5



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

**Виробник:** Roche Diabetes Care GmbH  
**Юридична адреса:** Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany  
**Виробничі площадки:** Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany  
**Уповноважений представник:** ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»  
04205, м. Київ, проспект Оболонський, 32, Україна  
**Вироби:** Пристрій для проколювання та ланцети (клас Па)  
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифікату)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 TR.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.042/S1/2-17 від 11.08.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.042/S1/3-17 від 31.08.2017.

Сертифікат № PR.042-16

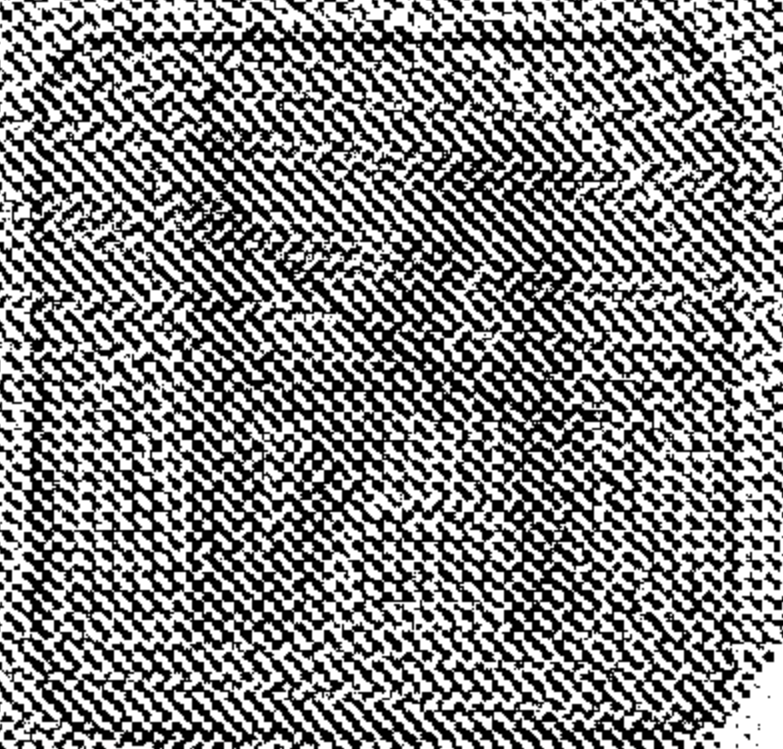
Дійсний до «30» червня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016.

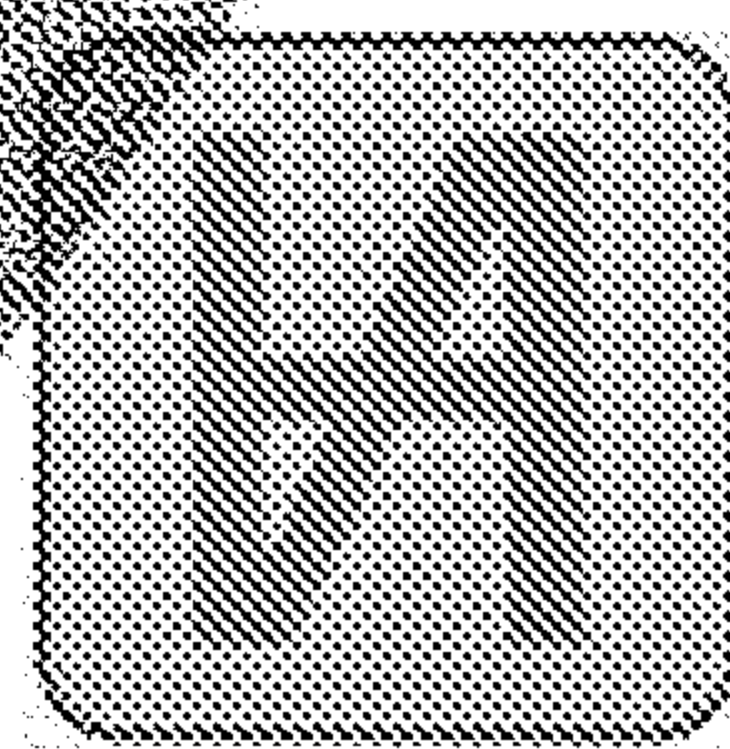
Дата реєстрації «11» серпня 2017 р.



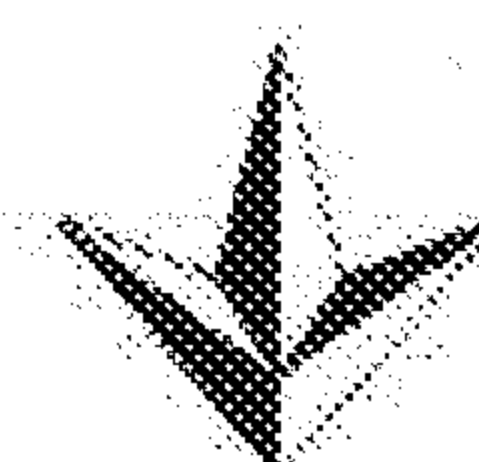
Керівник органу  
з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



ISO/IEC 17065



ISO/IEC 17021-1

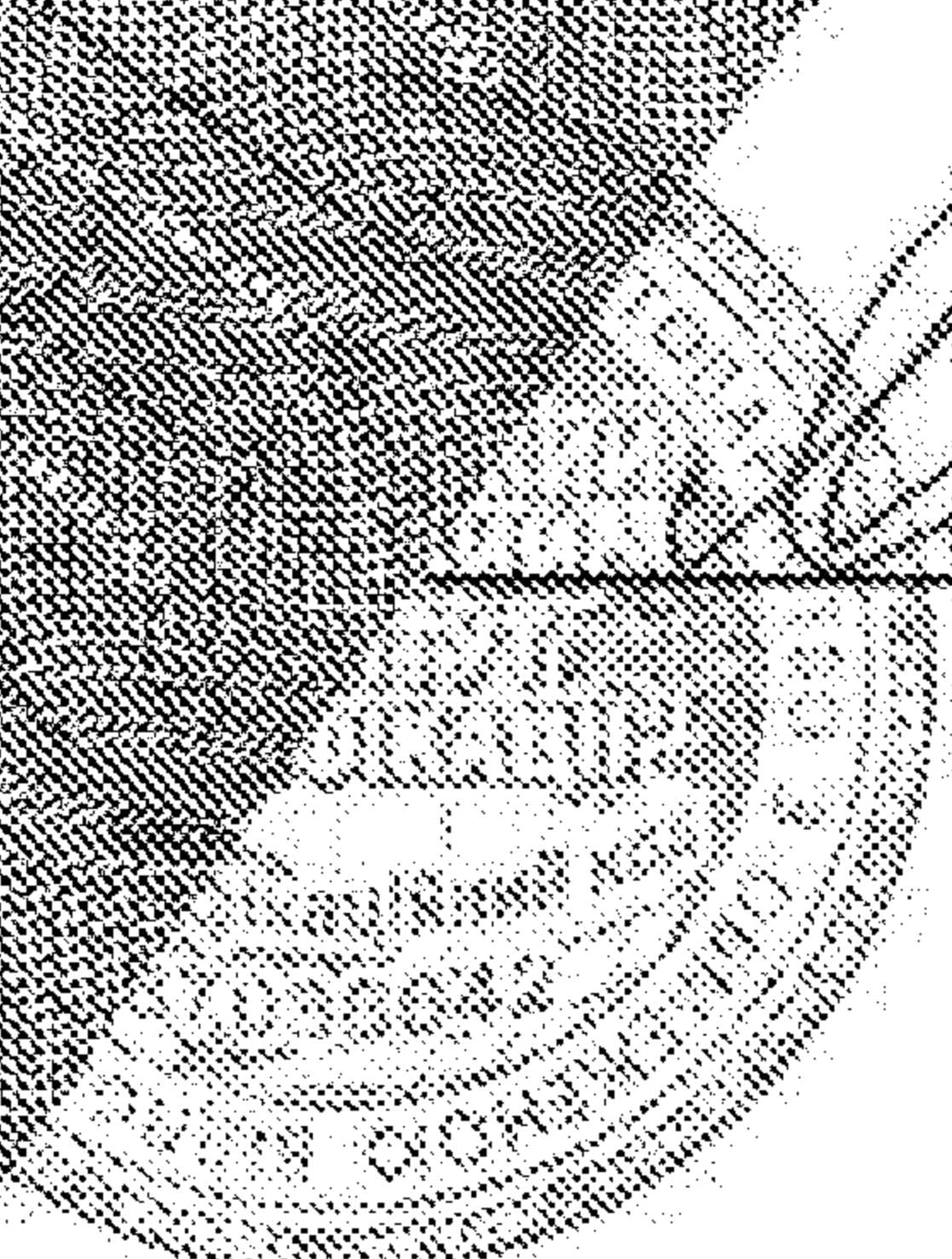


Конкретизована сфера

Пристрій для проколювання та ланцети:

№ з/п	Модель/ артикул	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)	Іа
2	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)	Іа
3	03307450001	Accu-Chek® Softclix	Система для проколювання Акку-Чек® Софтклікс	Іа
4	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)	Іа
5	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)	Іа

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







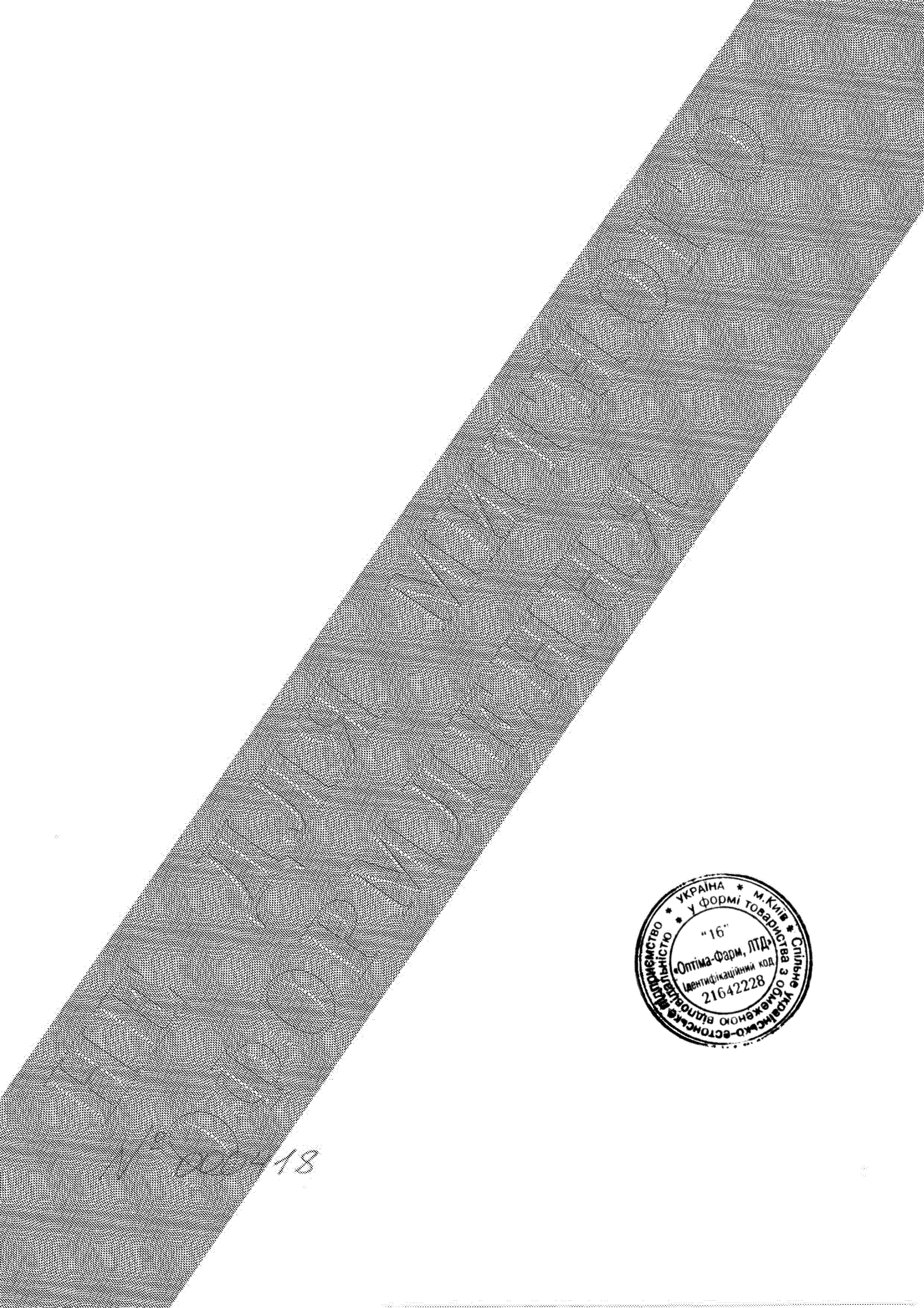
### ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис зміни
1	01 липня 2016 р.	Перше видання
2	31 серпня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місця знаходження органу з оцінки відповідності

Сертифікат № **PR.042-16**  
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





18



Декларація про відповідність № 02  
(Declaration of conformity No.: 02)



Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Пристрої для проколювання та ланцети  
Lancing devices and lancets

Перелік виробів:  
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації 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 ділянки:  
Manufacturing sites:

1. Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany;
2. HTL-STREFA S.A. ul. Adamwerk 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
3. Gerresheimer Regensburg GmbH Kumpfmuhler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany;
4. Asahi Polyslider Company, Ltd Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3 Nakanoshima Kita-ku, Osaka Japan;
5. Facet Technologies LLC 101 liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA, 30253, USA;

Уповноважений  
представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»  
Україна, 04205, м. Київ,  
Проспект Оболонський 32  
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540  
E-mail: info@dialogd.com  
"Dialogue Diagnostics" LLC  
Ukraine, 04205, Kyiv  
Obolonskiy Avenue 32  
Tel. 0 800 300 540  
E-mail: info@dialogd.com

Класифікація:  
Classification:

Клас ІІа згідно Пункту 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class IIa according Item 15 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки  
відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката  
відповідності:  
Number of Certificate of conformity:

PR.042-16

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:  
Place of issue: Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim

Дата підпису:  
Date of signing: 05.11.2017

Підпис уповноваженої особи:  
Signature of Authorized person

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



Декларація про відповідність № 02 дієсна з Declaration of conformity No.: 02 is valid from	31.08.2017
Декларація про відповідність № 02 дієсна до Declaration of conformity No.: 02 is valid until:	30.06.2021

Додаток 1 - Декларація про відповідність №02  
Annex 1 - (Declaration of conformity No: 02)

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс 200 шт.
03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс 25 шт.
03307450001	Accu-Chek® Softclix	Система для проколювання Акку-Чек® Софтклікс
05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно 200 шт.
03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс 200 шт.

Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim

Місце видачі:  
Place of issue:

*B. Göbel*

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Дата підпису:  
Date of signing

05.11.2017



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

Декларація про відповідність № 02 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 02 is valid from</i>	31.08.2017	Видання 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>
Декларація про відповідність № 02 дієна до <i>Declaration of conformity No.: 02 is valid until:</i>	30.06.2021		