

Бланк компанії YD Diagnostics

EN ISO 13485
ISO 9001

TUV зареєстрована система якості



76, Seon-ro, Idong-myeon, Cheonju-si, Jeonju-si, 549-834 Republic of Korea
Q/A Dept. E-mail Address: ya@yd-diagnostics.com
Homepage: http://www.yd-diagnostics.com
Tel No. (82) 31-329-2000 Fax No. (82) 31-329-2002

EN ISO 13485

ISO 9001
REGISTERED
QUALITY SYSTEM

Сертифікат безпеки

Для випадкової вибірки контролю якості

смужки URISCAN 1 глюкоза

Дата: Лютий 23, 2023



Кінцевий термін реалізації: 2026.01.30
Дата виробництва: 2023.02.14

CERTIFICATE OF SAFETY

Date of Issue: February 23, 2023

PRODUCT NAME URISCAN 1 Glucose strip
LOT No. 19301 EXP. Date 2026.01.30 MFD 2023.02.14

GENERAL DESCRIPTIONS:

- Description: Impregnated encapsulated chemicals and enzymes on filter paper and stick on plastic film.
- Potential Hazard: Nil
- Fire Hazard: Nil
- Explosion Hazard: Nil
- Storage Condition: Store at room temperature, avoiding exposure to moisture. Do not freeze.

- Protective Clothing Required: Nil
- Special Precautions: For in vitro diagnostic use only. Use only after expiration date on the above.
- Method of Disposal: Wrap in vinyl envelope.

HEALTH AND FIRST AID

- Eye Contact: Irrigate with copious amounts of fresh water.
- Skin Contact: Wash with clean water or soap and water.
- Inhalation: If inadvertently long time inhaled, move to an outside area and breathe fresh air, clear the nose by blowing.
- Ingestion: Flush out the mouth with water.

ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Опис:	На пластичній смужці наклеєні ферментувальні папірці з просоченими мікрокапсулами.
Потенціал небезпеки:	Нуль
Вогнебезпечка:	Нуль
Вибухонебезпечність:	Нуль
Умови зберігання:	Зберігати при кімнатній температурі не вище 30°C (86°F). Не заморожувати.
Захисний одяг:	Не потребується.
Запобіжні заходи:	Для професійного використання in vitro
Утилізація:	Викинути у контейнер
ПЕРША ДОПОМОГА	
При контакті з очима:	Промити проточною водою
При контакті зі шкірою:	Промити водою або водою з милом
При вдиханні:	При випадковому вдиханні слід вивести на зовнішній простір і дихати свіжим повітрям, очистити ніс продувкою.
При ковтанні:	Промити рот водою

Менеджер по забезпеченню якості: E. Y. Kim

Вханоос 1605286

Компанія YD прагне забезпечити високу якість продукції своїм клієнтам

YD Diagnostics IS COMMITTED TO PROVIDING THE HIGHEST QUALITY PRODUCTS TO ITS CUSTOMERS

YDР-803-F10(12.12.17) REV.07

YD Diagnostics

6

Дата 26.12.2017р.

Затверджую
Директор ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.



Декларация про відповідність медичних виробів № 01

ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС» (Україна, м. Київ, вул. Педславинська, 34-б, код за ЄДРПОУ 24263595), уповноважений представник виробника YD Diagnostics CORP. (76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127 Republic of Korea) в особі директора Прищепи Оксани Вікторівни, діє за дорученням виробника та підтверджує, що продукція:

Номер за каталогом	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
M 6	URiSCAN PRO II	Аналізатор сечі URiSCAN PRO II
M 7	URiSCAN Optima	Аналізатор сечі URiSCAN Optima
M 8	URiSCAN Super+	Аналізатор сечі URiSCAN Super+
U 81	URiSCAN Super Cassette	URiSCAN Супер Касета
U 64	URiSCAN 2 ACR strip	Тест-смужки URiSCAN 2 ACR показника
U 63	URiSCAN 11 ACR strip	Тест-смужки URiSCAN 11 ACR показників
U 41	URiSCAN 11 strip	Тест-смужки URiSCAN 11 показників
U 39	URiSCAN 10 SGL strip	Тест-смужки URiSCAN 10 SGL показників
U 37	URiSCAN 9 SG strip	Тест-смужки URiSCAN 9 SG показників
U 27	URiSCAN 7 strip	Тест-смужки URiSCAN 7 показників
U 26	URiSCAN 8 strip	Тест-смужки URiSCAN 8 показників
U 25	URiSCAN 6L strip	Тест-смужки URiSCAN 6 L показників
U 24	URiSCAN 2 CluKeto strip	Тест-смужки URiSCAN 2 ГлюКето
U 22	URiSCAN 5 HemoKetoGPH strip	Тест-смужки URiSCAN 5 ГемоКетоGPH
U 21	URiSCAN 3 GPH strip	Тест-смужки URiSCAN 3 GPH показника
U 20	URiSCAN 2 GP strip	Тест-смужки URiSCAN 2 GP показника
U 19	URiSCAN 1 Glucose strip	URiSCAN 1 Глюкоза
U 15	URiSCAN 1 Ketones strip	Тест-смужки URiSCAN 1 Кетон
U 12	URiSCAN 4 HemoGPH strip	Тест-смужки URiSCAN 4 ГемоGPH показника
U 11	URiSCAN 1 Protein strip	Тест-смужки URiSCAN 1 Білок
U 5-13	URiTROL Liquid Level 1, 2	URiTROL Контроль аналізу сечі, розчин; рівень 1
U 5-12	URiTROL Liquid Level 2	URiTROL Контроль аналізу сечі, розчин; рівень 2
U 5-11	URiTROL Liquid Level 1	URiTROL Контроль аналізу сечі, розчин; рівень 1
U 5-04	URiTROL Level 1,2,3	URiTROL Контроль аналізу сечі 1, 2, 3
U 5-03	URiTROL Level 3	URiTROL Контроль аналізу сечі, рівень 3
U 5-02	URiTROL Level 2	URiTROL Контроль аналізу сечі, рівень 2
U 5-01	URiTROL Level 1	URiTROL Контроль аналізу сечі, рівень 1

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 та зберігається у Уповноваженого представника в Україні – ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС».

Декларацию складено під цілковиту відповідальність виробника
YD Diagnostics CORP.

76, Seori-ro, Idong-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17127 Republic of Korea

Декларация складена у відповідності до вимог ТР щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Декларация діє до 16.06.2022р. (згідно довіреності виробника).

Уповноважений представник виробника

Директор
ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.

