

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 01/03/2022

Виробник: OSANG Healthcare Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea / ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньян-сі, Гьєонггі-до, 14040, Республіка Корея
(назва та місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника в Україні: Товариства з обмеженою відповідальністю «Діавін», вул. Зелена, буд. 1496, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012, за довіреністю виробника OSANG Healthcare Co., Ltd / ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд. від 17 липня 2017 р.

в особі: директора Кужеля Ігора Михайловича

підтверджує, що вироби медичні: Система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO® Lite з аксесуарами, тест-смужки Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, перелік В (згідно Додатку 1 до цієї Декларації)
(назва продукції)

вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові, перелік В згідно Додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

які виготовляються: OSANG Healthcare Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea / ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньян-сі, Гьєонггі-до, 14040, Республіка Корея
(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, додатку 4

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 01 березня 2022 р., чинний до 28 лютого 2027 р.

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 23 червня 2018 р., чинний до 28 лютого 2022 р.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 05.05.2017 р. № 0089-218-2017 ООВ ТОВ «УЦМСП», рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 23.06.2017 р. та від 23.06.2018 р. ООВ ТОВ «УЦМСП», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



уповноважений представник виробника
«Діавін»



01.03.2022 р.
(дата)

Кужель Ігор Михайлович
(ПІБ)

діє до 28.02.2027 р.

Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батарейка;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™;
- тест-смужки GluNEO™;
- батарейка;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite;
- тест-смужки GluNEO Lite;
- батарейка;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.



Уповноважений представник виробника
ТОВ «Діавін»



Кужель Ігор Михайлович
(ПІБ)

01.03.2022 р.
(дата)

діє до 28.02.2027 р.

Копія вірна

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Системи для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite з аксесуарамі;

Тест-смужки: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite;
перелік В (згідно Додатку)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

Виробник: OSANG Хелсхер Ко., Лтд.,
132 Аньянчхондонг-ро, Донган-гу, Аньян-сі, Гьєонггі-до, 14040,
Республіка Корея
OSANG Healthcare Co., Ltd.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040,
Republic of Korea

Місце виробництва: OSANG Хелсхер Ко., Лтд.,
132 Аньянчхондонг-ро, Донган-гу, Аньян-сі, Гьєонггі-до, 14040,
Республіка Корея
OSANG Healthcare Co., Ltd.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040,
Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 1496, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048017

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення регулярного наглядавання згідно програми

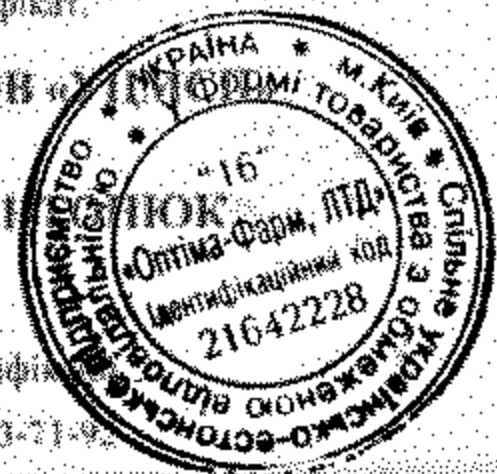
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) Директор ТОВ «УЦМСП» «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобожанська, 10, м. Київ, 03028 - Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер провадження UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 01.03.2022 р. №0089-218-2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити або анулювати сертифікат.

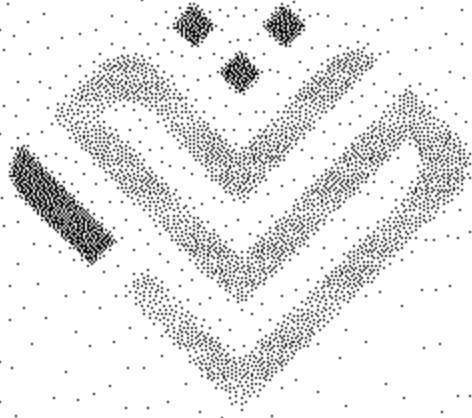
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
01.03.2022 р.* № UA.TR.098.0089-17



Анна АІ



* Первісна оцінка відповідності - 03.05.2017 р. Перезацінено за результатами ресертифікації.
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-97.



Копія вірна

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0089-17

від 01 березня 2022 р.

UA.TR.098

Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батареї;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™;
- тест-смужки GluNEO™;
- батареї;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.



Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite;
- тест-смужки GluNEO Lite;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Т.л.о. Керівника ООВ ТОВ «УЦМСП»

Лілія АНТОНЮК



Декларація про відповідність

Загальна назва виробу: Система для визначення рівня глюкози в крові

Перелік виробів: Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

Виробник: Інфопія Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьеонггі-до, 431-836, Республіка Корея

Виробничі дільниці: Інфопія Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьеонггі-до, 431-836, Республіка Корея

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Діавін»
79035, м. Львів, вул. Зелена, буд. 1496
код ЄДРПОУ 38048012

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.
Перелік В, Додатку 2

Процедура оцінки відповідності: Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.

Сертифікат: Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0089-17
Сертифікат відповідності дійсний до 28 лютого 2022р.

Орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю «Діавін» під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.

Директор ТзОВ «Діавін»



Кужель І. М.



Декларація про відповідність

Додаток 1

№	Код УКТЗЕД	Назва продукції
1	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO®Lite
2	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові GluneoTM
3	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro TM
4	3822 00 00 00	Тест-смужки GluNEO®Lite
5	3822 00 00 00	Тест-смужки GluneoTM
6	3822 00 00 00	Тест-смужки Healthpro TM

Місце видачі: м. Львів, Україна

Дата підпису: 13 липня 2017 року.

Підпис уповноваженої особи:

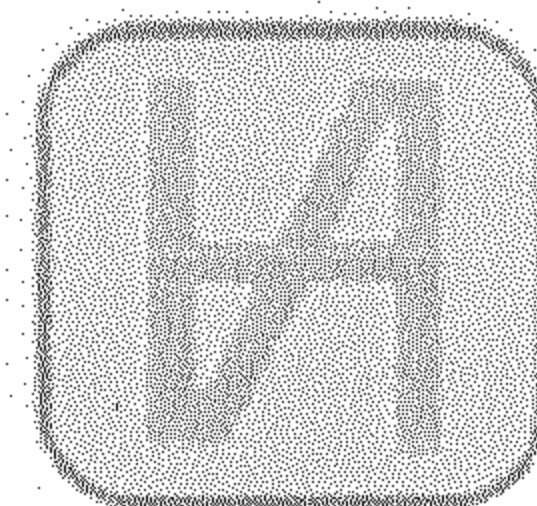
Директор ТзОВ «Діавін»

Кужель І. М.





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування”



UA.TR.098

10213
ISO/IEC 17065
80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO® Lite з аксесуарами, тест-смужки Healthpro™, GluNEO™, GluNEO® Lite, перелік В (згідно Додатку I)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, додатку 4

Виробник (и): Інфорія Ко., Лтд., 132 Аньянгчєондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьєонггі-до, 431-836, Республіка Корея (Inforia Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea)

Місце (я) виробництва: Інфорія Ко., Лтд., 132 Аньянгчєондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьєонггі-до, 431-836, Республіка Корея (Inforia Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea)

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Діавін», 79035, Львівська область, м. Львів, вул. Зелена, буд. 149 б, код ЄДРПОУ 38048012

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 05.05.2017 № 0089 -218:2017 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 23.06.2017 ООВ ТОВ «УЦМСП», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

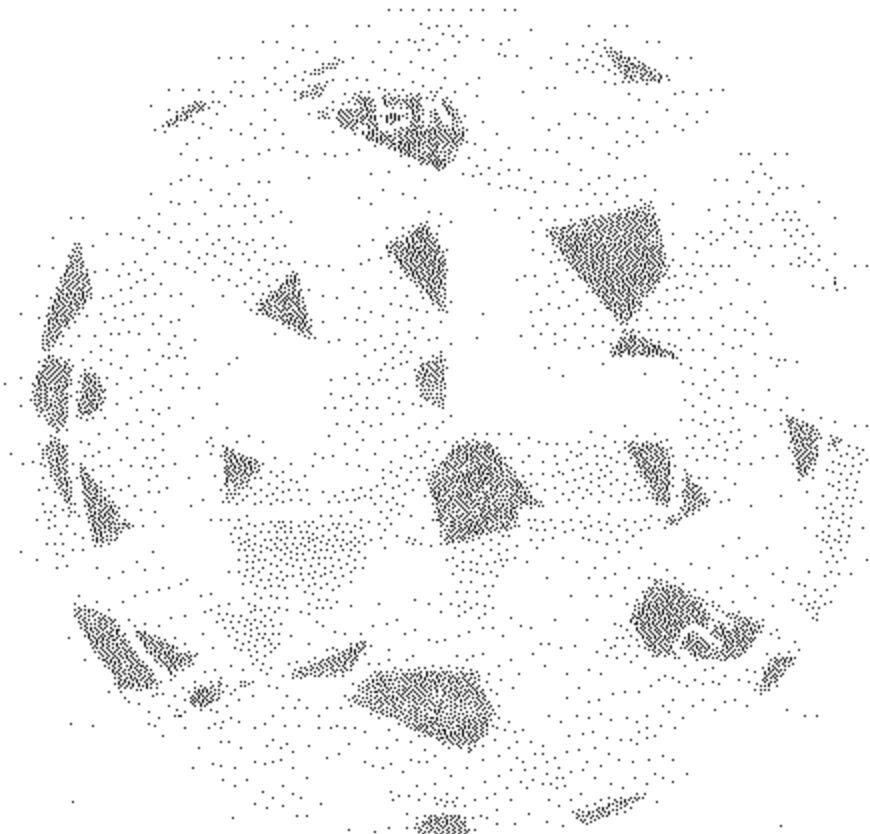
23 червня 2017 р. № UA.TR.098.0089-17



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.

Сертифікат видано в м. Львів, вул. Зелена, буд. 149 б, код ЄДРПОУ 38048012



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП"



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0089-17
від 23 червня 2017 р.

Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™;
- тест-смужки GluNEO™;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO® Lite у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO® Lite;
- тест-смужки GluNEO® Lite;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Асауленко А.О.

