

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШНЬ», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШНЬ», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор
(підпис)

М.П.



С.С.Катана

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затверженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027



**ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність**

**Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013
р. № 754**

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. ;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;

Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт. ;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

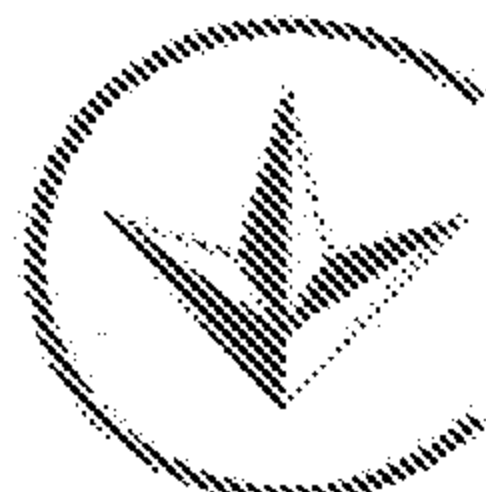
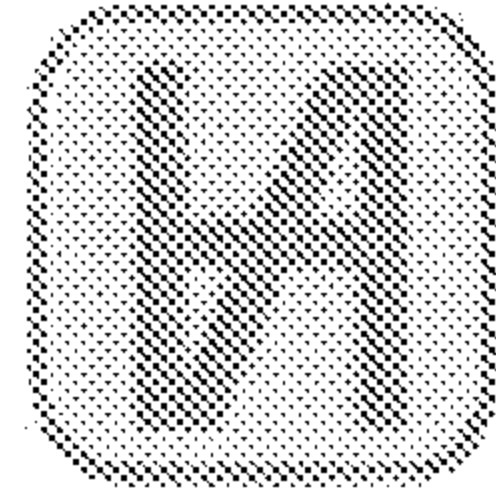
М.П.



Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027





10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA-UK.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до **05.05.2027**

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	Longevity
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою ІСМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструменте Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструменте Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструменте Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Китай від 01.05.2022.

Видаток на підставі рішення ООВ № 499УкрТЕСТS-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТS-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021).
Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду



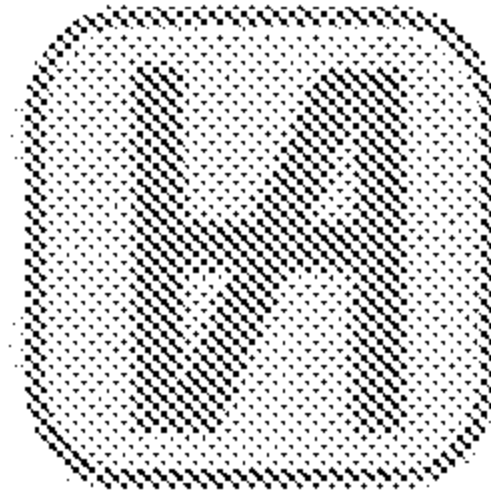
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 520-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.



10023
DCTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до **05.05.2027**

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт., 25шт., 50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт., 25шт., 50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт., 25шт., 50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт., 25шт., 50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт., 25шт., 50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт., 2шт., 5шт., 7шт., 25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт., 2шт., 5шт., 25шт., 50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт., 5шт., 25шт., 50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт., 5шт., 25шт., 50шт., 100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional - 1шт., 5шт., 10шт., 25шт., 50шт., 100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Групи A+B Antigen - 1шт., 5шт., 10шт., 25шт., 50шт., 100шт.;

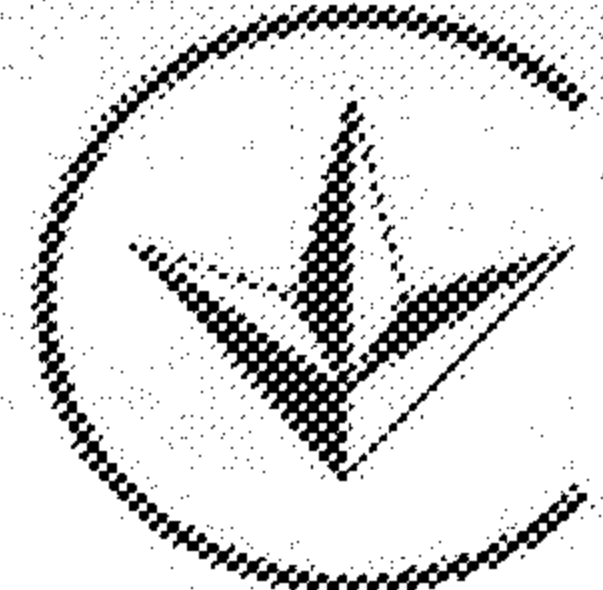
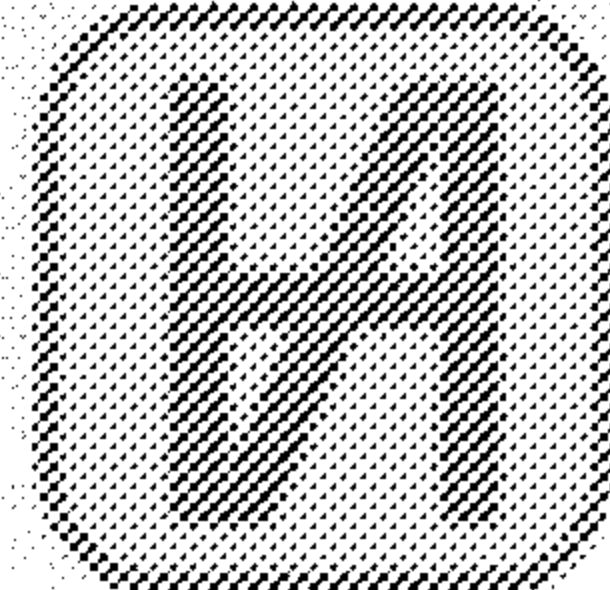
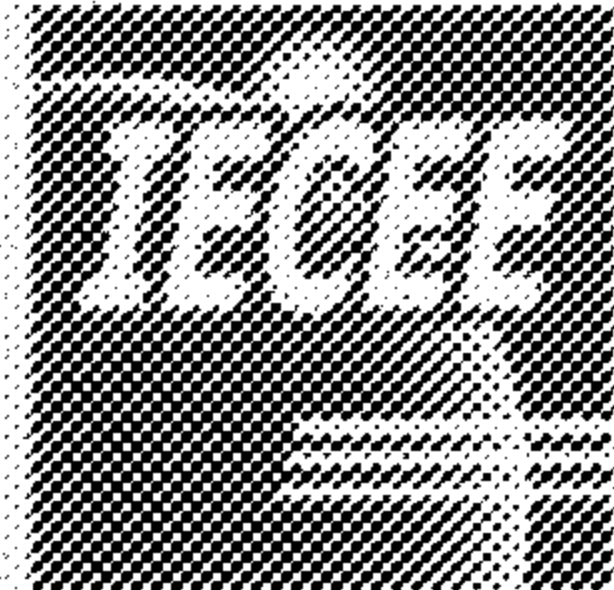
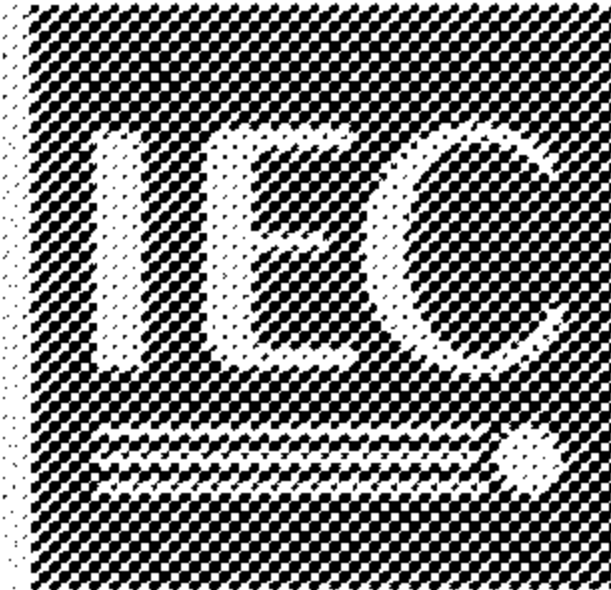
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

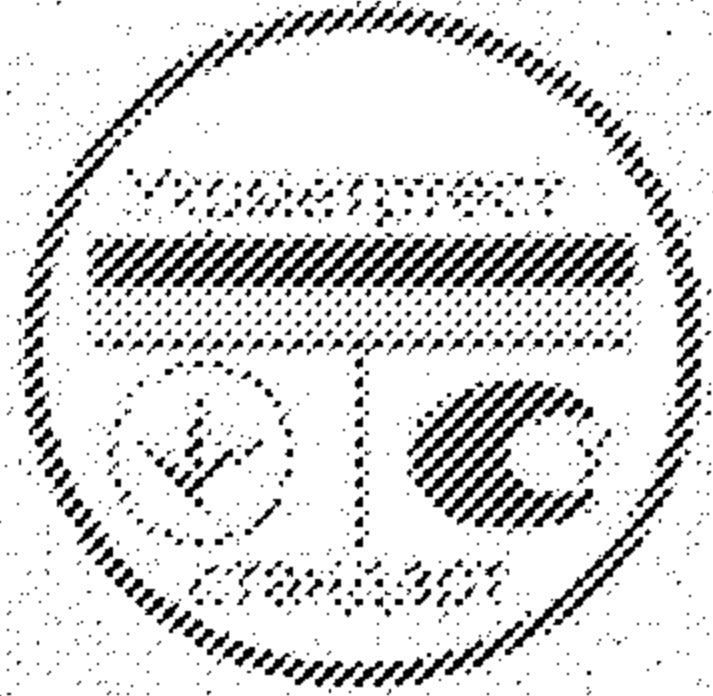


Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

U.A. TR.001

UA.TR.001.014384-17
дійсний до 06.03.2022



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ)**

Продукція
Product

Система для вимірювання глюкози в крові та тестові смужки (згідно додатку)

Торгова марка
Trademark

Longevita

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Smart

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd.,
Building 2, No.202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone,
310030 Hangzhou, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Building 2, No.202, Zhenzhong
Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, Китай

Назва та місцезнаходження
заводу
Name and factory location

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Building 2, No.202, Zhenzhong
Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "ЮГМЕДКОНТРАКТ", 04119, м. Київ, вул. Дорогожичська,
1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Китай

Виданий на підставі
issued on the grounds of

рішення ООВ № 2110ТР-16 від 18.08.2017, звіту № 2105ТР-16 від 22.02.2017, за результатами
проведеної ДП "Укрметрестстандарт" оцінки системи управління якістю на відповідність
вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. Нагляд за системою управління якістю проводиться один
раз на рік згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy director of Conformity Assessment Body

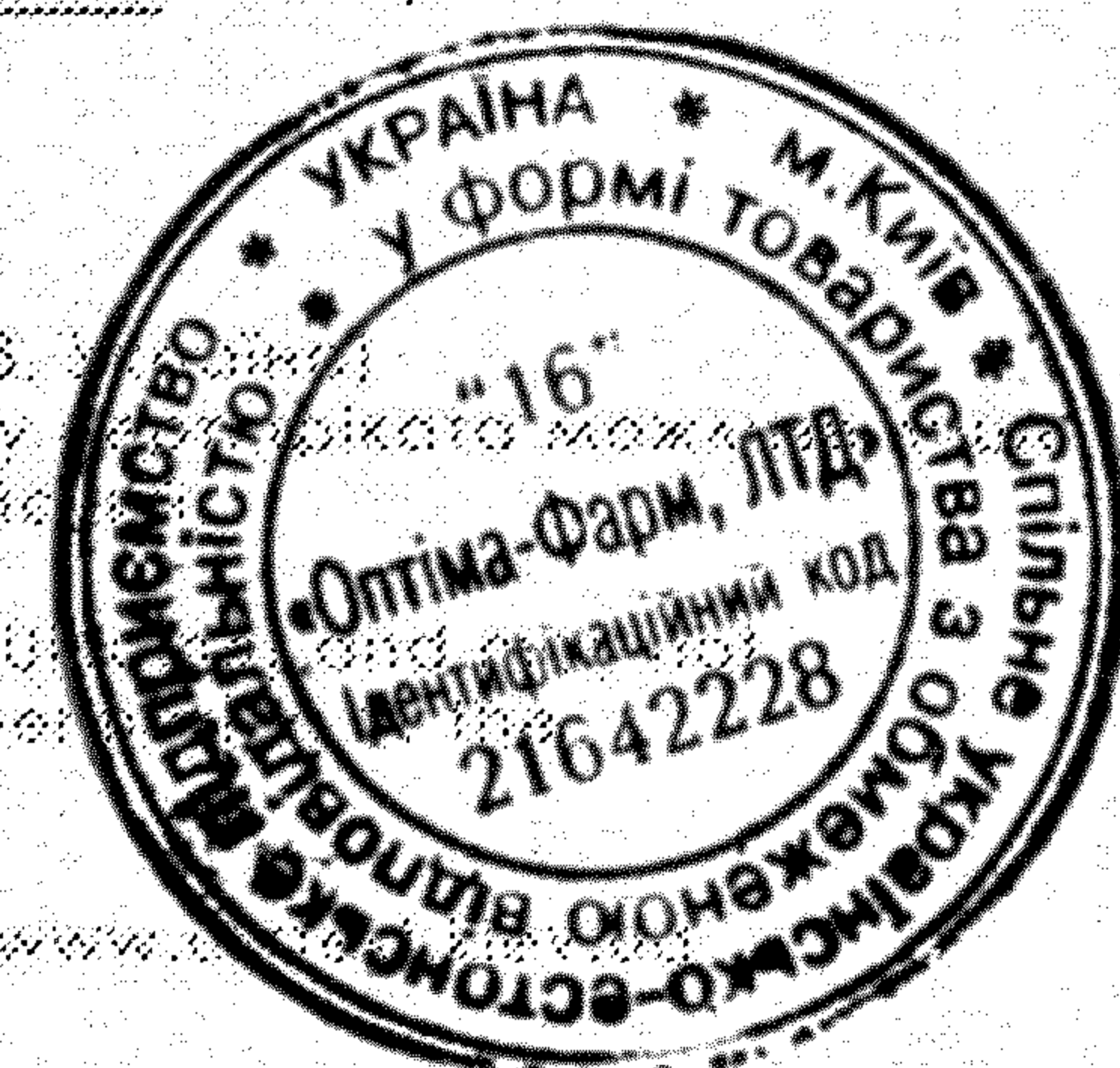
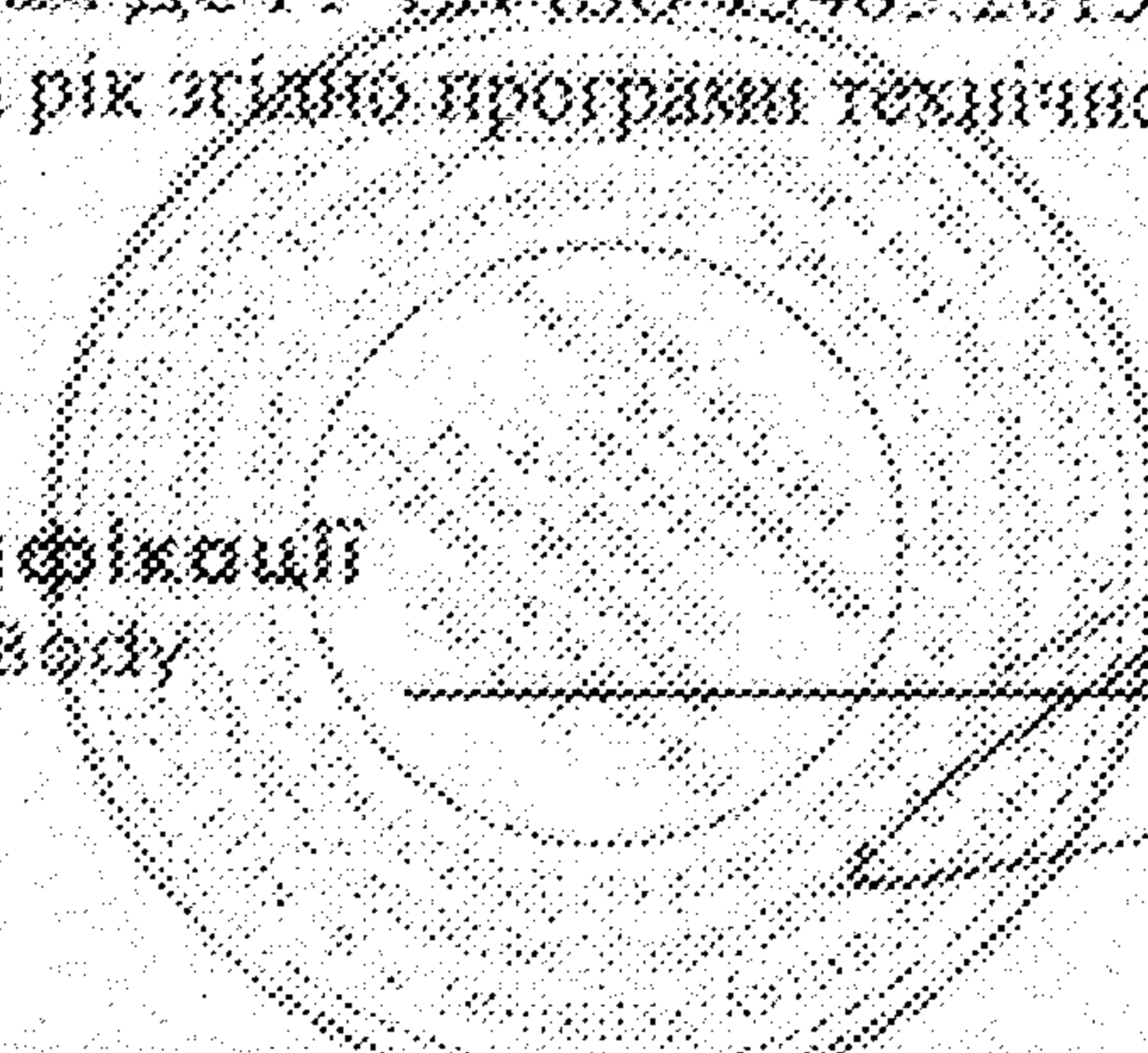
В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date **18.08.2017**

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не діє.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) can be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission from the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrmetrteststandart.com.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮГМЕДКОНТРАКТ», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Система для визначення глюкози в крові, торгової марки Longevita, моделі Smart, комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові з ланцетним пристроєм (без ланцет), тестовими смужками 10 шт., перевірочним ключем та рідиною для тестування. Тестові смужки 25 шт., тестові смужки 50 шт.

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. Building 2, No. 202, Zhenzhong Road, West Lake Economy & Technology Zone, 310030 Hangzhou, China

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №754 та національним стандартам ДСТУ EN ISO

13485:2015, ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

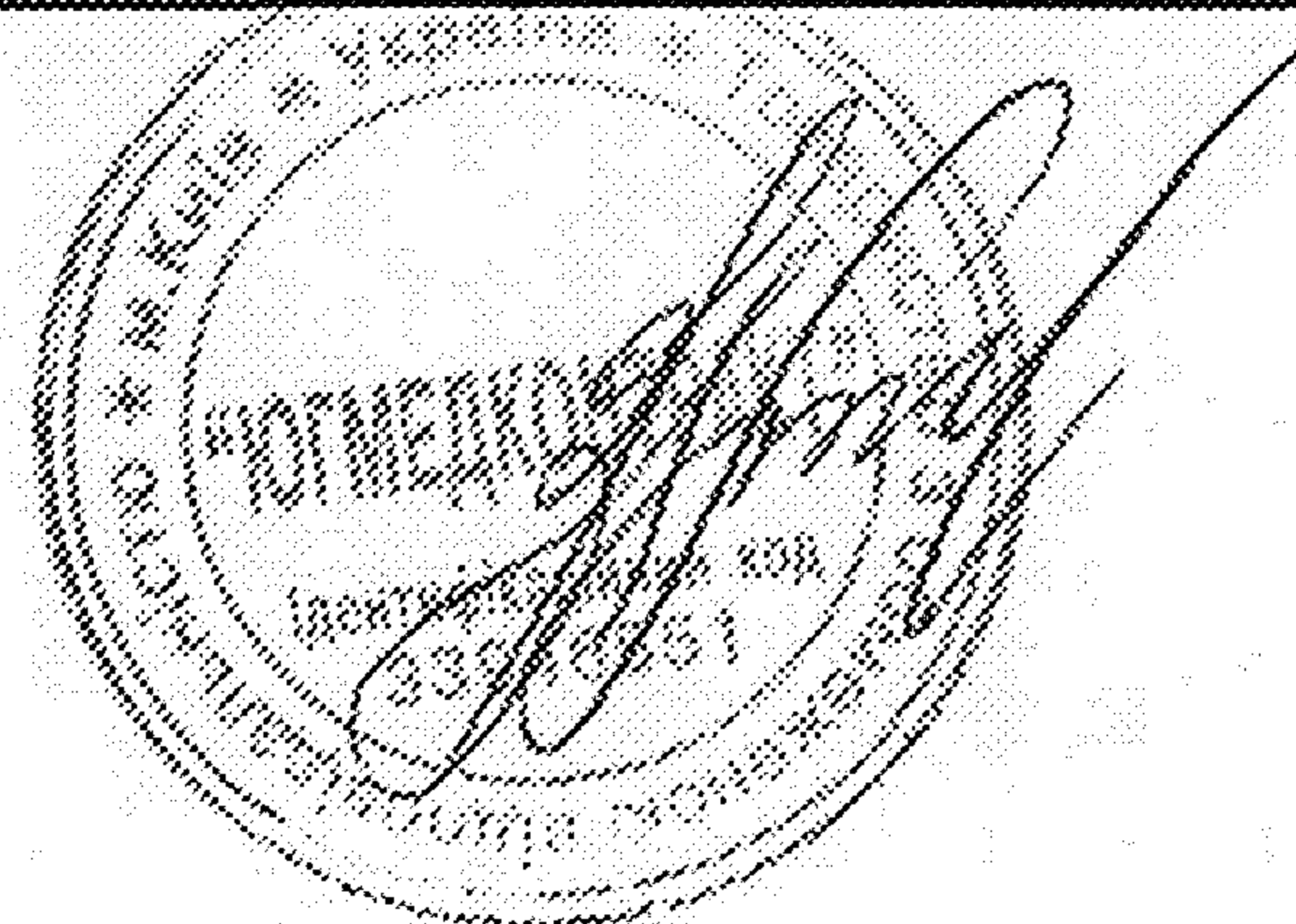
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника – уповноваженого представника виробника ТОВ «ЮГМЕДКОНТРАКТ», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна

Директор

(підпис)

Кочетов В.О.

М.П.



Декларація дійсна з 18.08.2017р. до 17.08.2021 р.

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 р. №754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАПЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)
№ UA.TR.001.014384-17 від 18.08.2017 дійсний до 06.03.2022



UA.TR.001

