

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу
Name of medical device

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)
Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)

Виробник:
Legal Manufacturer:

ЛайфСкан Юроп ГмбХ
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.
LifeScan Europe GmbH
Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland

Флекстрікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;
Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.

ЛайфСкан Скотланд Лімітед
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія;
LifeScan Scotland Limited

Біоностікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.
Bionostics, Inc.
Address: 7 Jackson Road, Devens, MA, 01434, USA

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) (згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)

Лімітед Ліябіліті Компані «УНІВЕРСАЛ АГЕНСІ «ПРО-ФАРМА», Перемоги стріт, будівля 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна (Ідентифікаційний номер 34414427) (згідно з Авторизованою Уповноваженою Угодою датованою 05.01.2021)

Вироблено на заводі:
Manufactured at the plant:

Уповноважений представник виробника в Україні:
Authorized representative of the manufacture in Ukraine:

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of

Перелік В Додатку 2
List B in Annex 2



Ministers of Ukraine of 02
October 2013 #754
Код УКТ ЗЕД
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки
відповідності
Conformity Assessment
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754

Сертифікат про
відповідність вимогам
Технічного регламенту
щодо медичних виробів
для діагностики in vitro
Certificate of compliance
with the Technical
Regulation of medical
devices for in vitro
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 26.10.2021 (дійсний до 26.04.2026)
UA.MD.354-21 from 26.10.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Термін дії Декларації
про відповідність
The validity of the
Declaration of conformity

До 26.04.2026
Till 26.04.2026

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754. Декларація складена під відповідальність виробника.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754. The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 27.10.2021
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name
Regulatory Affairs Manager,
Ourania Peristera



LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 50 50
Version/Document Version: 2

2 of 2

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
 ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1
 Перелік продукції

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)	Назва медичного виробу Name of medical device	Вироблено на заводі (назва, адреса) Manufactured at the plant (name, address)
1	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
2	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Plus Test - strips OneTouch Ultra Plus	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Test - strips OneTouch Select	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Test - strips OneTouch Ultra	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
5	Перелік В List B	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.

LifeScan Europe GmbH,
 Gubelstrasse 34
 6300 Zug, Switzerland
 Tel. +41 (0) 58 231 50 50
 Fax +41 (0) 58 231 50 51
 lifescan.com



LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com



№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select <i>Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple <i>Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Ruidongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
8	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Ruidongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
9	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
10	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select Plus <i>Test - strips OneTouch Select Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
11	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select Plus <i>Control solution OneTouch Select Plus</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>



Видачі Цуг, Швейцарія Дата підпису 27 Oct 2021
issue Zug, Switzerland Date of signing

Підпис уповноваженої особи Назва посади, ПІБ
Signature of Authorized person Full name

Regulatory Affairs Vice President, Oyinkan Donaldson
LifeScan Europe GmbH
 Gubelstrasse 34
 6300 Zug, Switzerland
 Phone +41 58 231 3411



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі

«26» жовтня 2021 р.

№ UA.MD.354-21

Дійсний до «26» квітня 2026 р.

Перше видання: «27» квітня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах проектування, розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для діагностики in vitro, а саме:

Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів (перелік продукції зазначено на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляються:

LifeScan Europe GmbH

за адресою: Gabelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland.

На виробництвах:

- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
- LifeScan Scotland Limited, за адресою: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;
- Bionostics, Inc., за адресою: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»,

за адресою: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, код ЄДРПОУ 34414427

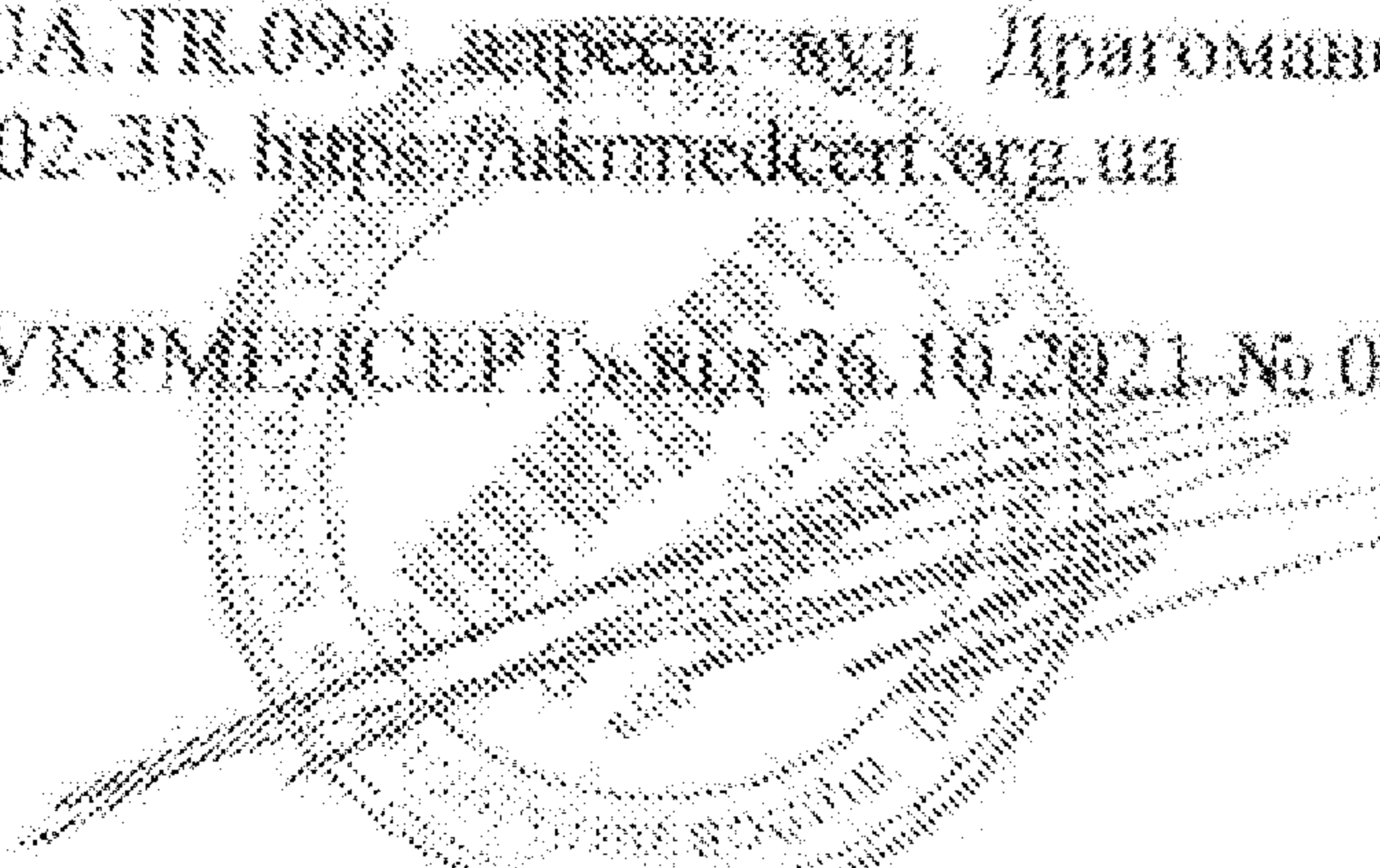
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пп. 6-8).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видає Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, телефон: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підпис: І.М. Хотенюк «УКРМЕДСЕРТ» № 26.10.2021 № 002/MD-21.08.12/02/MD.



I.M. Хотенюк



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ UA.MD.354-21

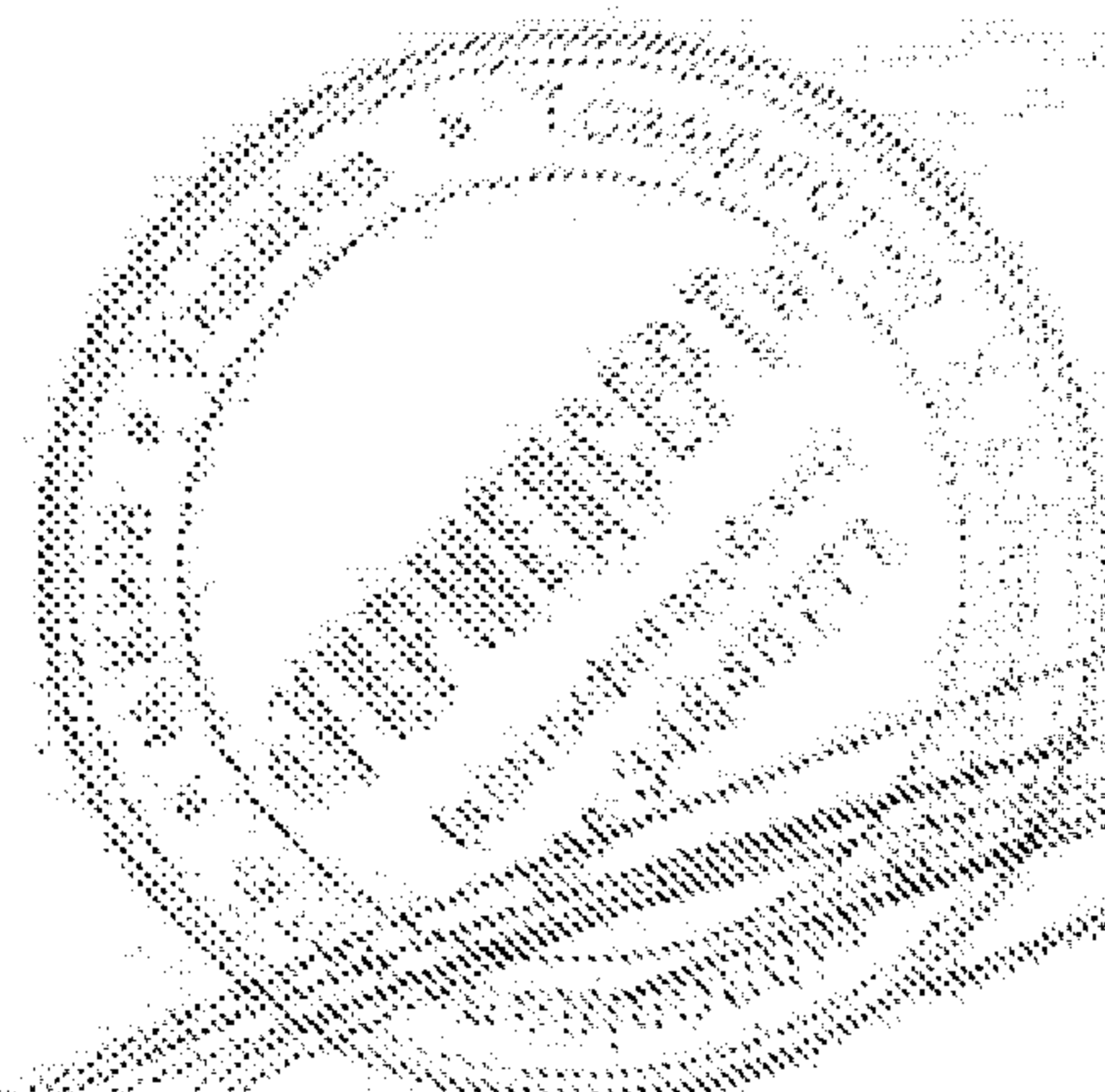
від 26 жовтня 2021 року

Перелік В Додатку 2

до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple
8.	Test strips OneTouch Select Plus	Тест смужки OneTouch Select Plus
9.	Control solution OneTouch Select Plus	Контрольний розчин OneTouch Select Plus
10.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт»
11.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт»

Кінець переліку



І.М. Хотенюк

Сторінка 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу
Name of medical device

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)
Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)

Виробник:
Legal Manufacturer:

ЛайфСкан Європ ГмбХ
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.
LifeScan Europe GmbH
Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;

ЛайфСкан Скотланд Лімітед
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія;

Вироблено на заводі:
Manufactured at the plant:

Біоностікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.
Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
LifeScan Scotland Limited
Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;

Біоностікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА 01434, США
Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) (згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)

Уповноважений представник виробника в Україні:
Authorized representative of the manufacture in Ukraine:

Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427) (according to Authorised Representative Agreement dated 05.01.2021)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of

Перелік В Додатку 2
List B in Annex 2





Ministers of Ukraine of 02
October 2013 #754
Код УКТ ЗЕД
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки
відповідності
Conformity Assessment
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754

Сертифікат про
відповідність вимогам
Технічного регламенту
щодо медичних виробів
для діагностики in vitro
Certificate of compliance
with the Technical
Regulation of medical
devices for in vitro
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 27.04.2021 (дійсний до 26.04.2026)
UA.MD.354-21 from 27.04.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Термін дії Декларації
про відповідність
The validity of the
Declaration of conformity

До 26.04.2026
Till 26.04.2026

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754.

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 28.04.2021
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Regulatory Affairs Manager
Legal Manufacturer



Версія Документу/Document Version: 1

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
 ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1
 Перелік продукції

LifeScan Europe, GmbH,
 Gubelstrasse 34
 6300 Zug, Switzerland
 Tel. +41 (0) 58 231 50 50
 Fax +41 (0) 58 231 50 51
 lifescan.com



№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)	Назва медичного виробу Name of medical device	Вироблено на заводі (назва, адреса) Manufactured at the plant (name, address)
1	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Флекстріонікс Індустріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індустріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
2	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Plus Test - strips OneTouch Ultra Plus	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
3	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Test - strips OneTouch Select	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Test - strips OneTouch Ultra	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
5	Перелік В List B	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин <i>OneTouch Select Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата 28.04.2021
Date of signing

підпису

Підпис уповноваженої особи
О.М. Ісаків
Signature of Authorized person

Назва посади
ІПБ Regulatory Affairs Manager
Position, Full name Legal Mene Recture

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі

«27» квітня 2021 р.

№ UA.MD.354-21

Дійсний до «26» квітня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах проектування, розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для діагностики in vitro, а саме:

Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів

(перелік продукції зазначено на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляються:

LifeScan Europe GmbH, за адресою: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland.

На виробництвах:

- **Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;**
- **LifeScan Scotland Limited, за адресою: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;**
- **Bionostics, Inc., за адресою: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», за адресою: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, код ЄДРПОУ 34414427

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

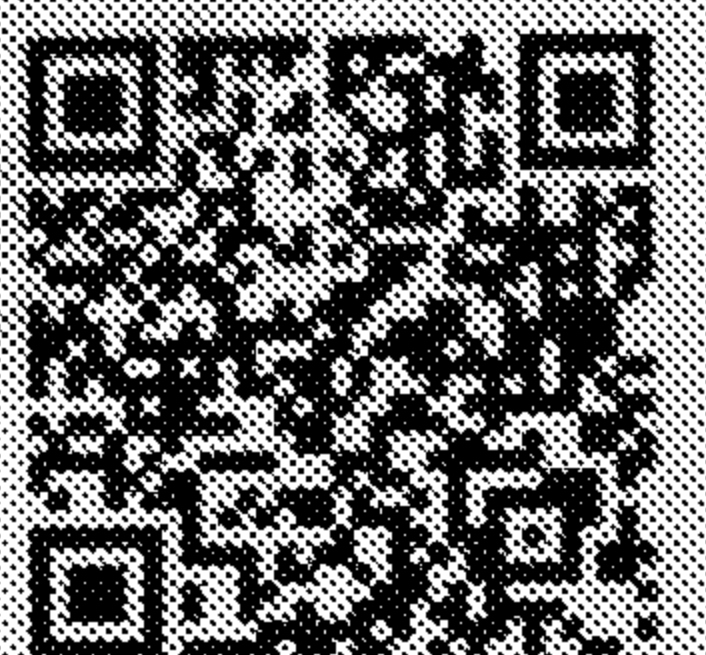
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пп. 6-8).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним центром з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 10, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі рішення Органу з оцінки відповідності «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-21-02.23/01 від 27.04.2021.

Директор

I.M. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
№ UA.MD.354-21
від 27 квітня 2021 року

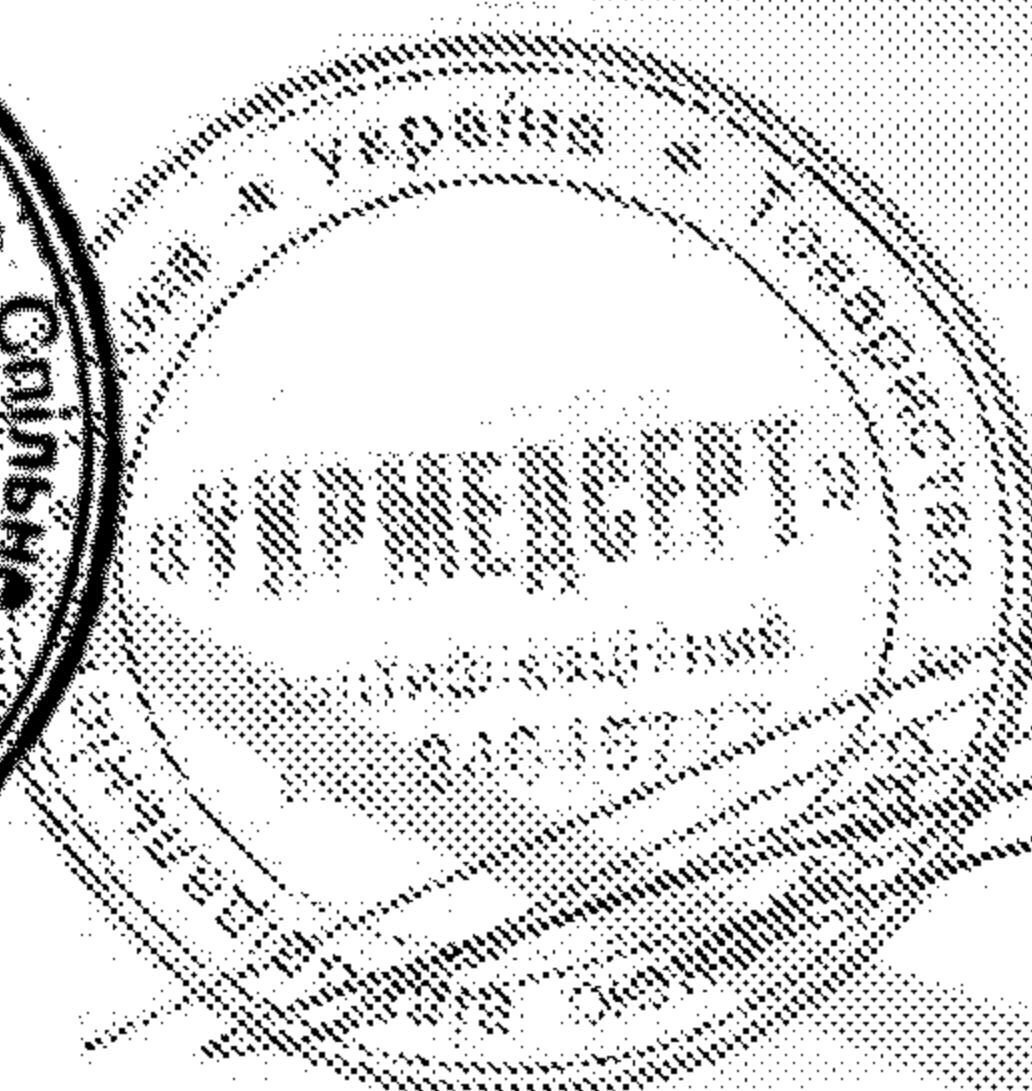
Перелік В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select

Кінець переліку



Директор



I.M. Хотенок



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу
Name of medical device: Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (згідно Додатку №1)
Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (according to Attachment #1)

Виробник:
Legal Manufacturer: ЛайфСкан Юроп ГмбХ. Адреса: Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцарія.
Lifescan Europe GmbH. Address Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland

Виробництва:
Manufacturing sites: Флекстронікс Індустріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшент Індустріал Парк, Лунгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія; Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, MA, 01434, США.
Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Randonghong Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China; Lifescan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK; Bionostix, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA

Lifescan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

Уповноважений представник виробника в Україні:
Authorized representative of the manufacture in Ukraine: ТОВ "ЛАЙФСКАН УКРАЇНА". Адреса вулиця Петра Сагайдачного, 25Б, 4-5 поверхи, м. Київ, 04070, Україна (згідно Довіреності від 30.08.2019 року)
LIFESCAN UKRAINE LLC. Address 25B Petra Sahaidachnoho Street, 4-5 floors, Kyiv, 04070, Ukraine (according to Power of Attorney of 30.08.2019)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on medical devices for In Vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #754

Перелік В Додатку 2
List B in Annex 2

Код УКТ ЗЕД
Nomenclature code: 9027 8011 90



Lifescan

Процедура оцінки відповідності
Conformity Assessment Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики InVitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754

Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for InVitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості
Certificate of conformity of Quality Assurance System

UA.TR.039.092

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Термін дії Декларації про відповідність
The validity of the Declaration of conformity

До 28.04.2021
Till 28.04.2021

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

ДП «Український Медичний Центр Сертифікації», Ідентифікаційний номер UA.TR.039
SE "Ukrainian Medical Center of Certification", Identification number UA.TR.039

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики InVitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for InVitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754.


Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 08.10.2019
Date of signing

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ

Regulatory Affairs Manager
Legal Manufacturer, Ourania Peristera


Signature of Authorized person

Position, Full name



LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411

NOTARIAL CERTIFICATION

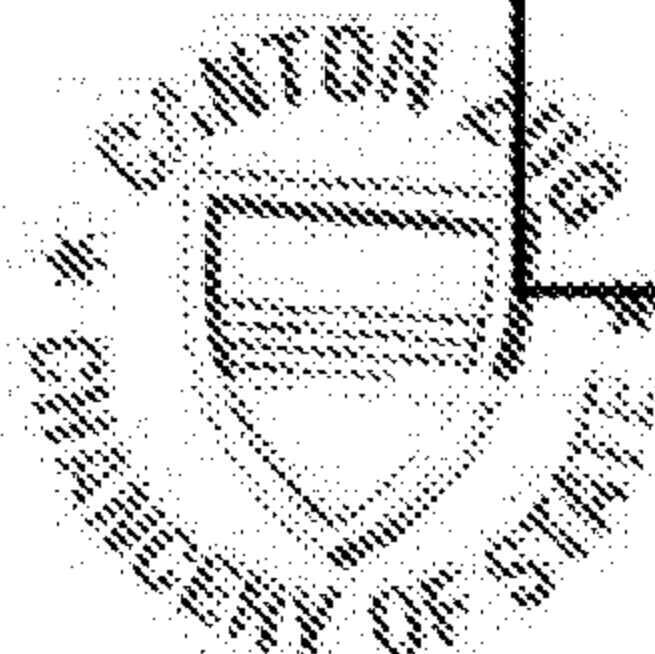
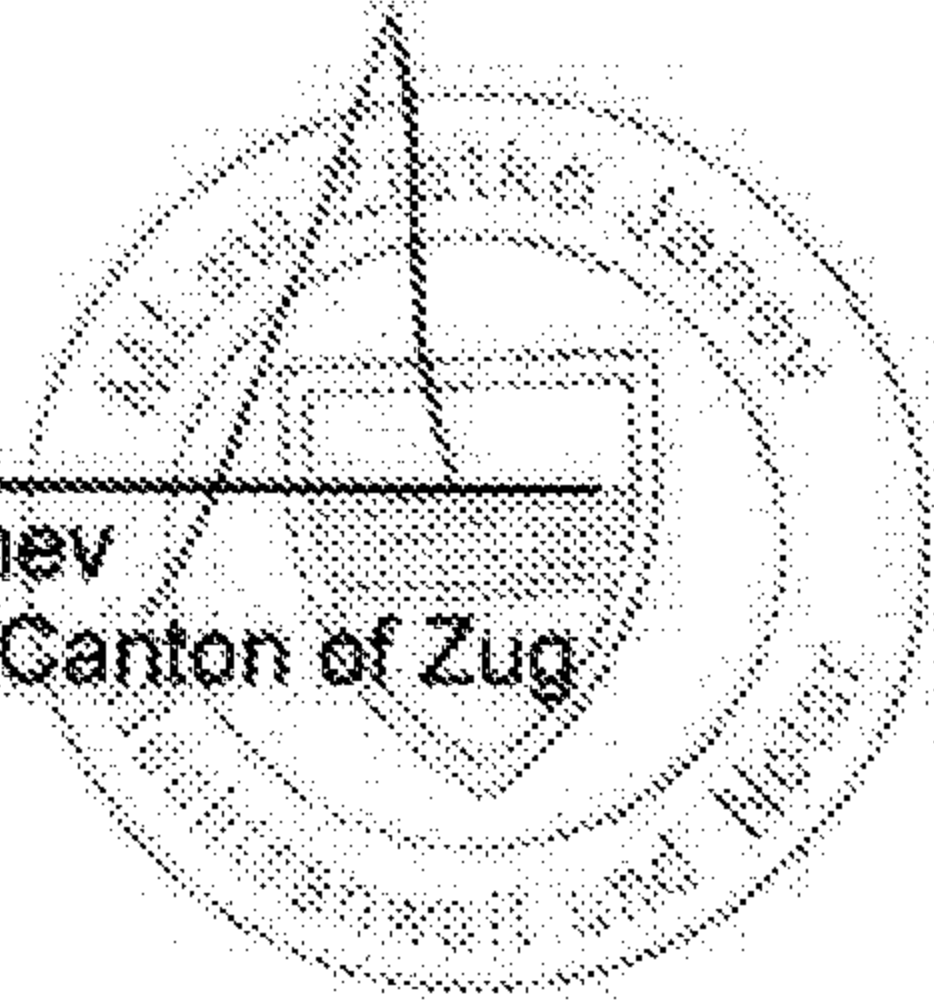
I, RA MLaw Zlatko Janev, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**Ourania Peristera, female, born 30.12.1976, Greek citizen,
in Hagendorn (ZG), ZEMIS-Nr. 006.540.988-5**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 10.10.2019

RA MLaw Zlatko Janev
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Zlatko Janev**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**
5. at 6300 Zug
6. The 10 October 2019
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **14315/19**
9. Stamp
10. Signature
Sandra Springfeld



ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1

Системи контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex

Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex

Lifescan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com



№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A / List B / For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Найменування продукції <i>Product name</i>	Виробнича ділянка, на якій виготовляють (назва, адреса) <i>Manufacturing sites (name, address)</i>
1	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple <i>Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Nixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
2	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex <i>Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Nixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
3	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select <i>Test strips OneTouch Select</i>	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕД, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK</i>
4	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra <i>Test strips OneTouch Ultra</i>	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕД, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK</i>



5	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test strips OneTouch Ultra Plus</i>	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бізауд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select <i>Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionosticks, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus <i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionosticks, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>


LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 08.10.2019
Date of signing

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ


Signature of Authorized person

Regulatory Affairs Manager
Legal Manufacturer, Ourania Peristera

Position, Full name

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411




NOTARIAL CERTIFICATION

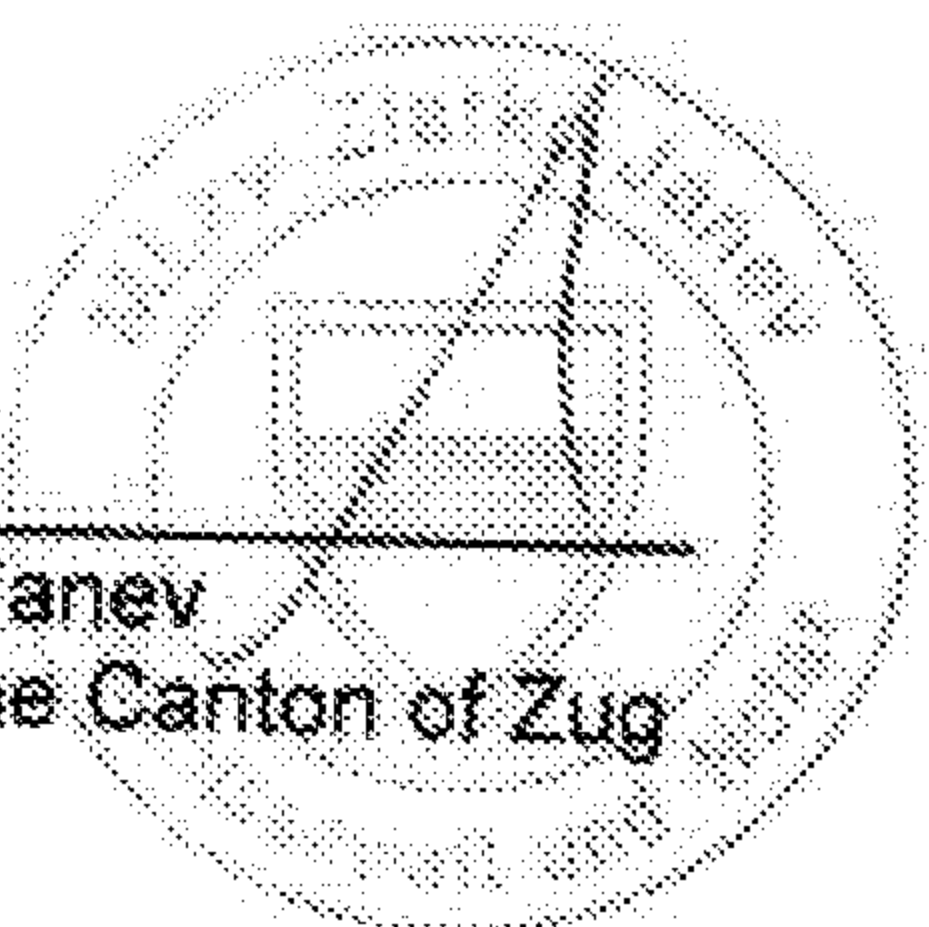
I, RA MLaw Zlatko Janev, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**Ourania Peristera, female, born 30.12.1976, Greek citizen,
in Hagendorn (ZG), ZEMIS-Nr. 006.540.988-5**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

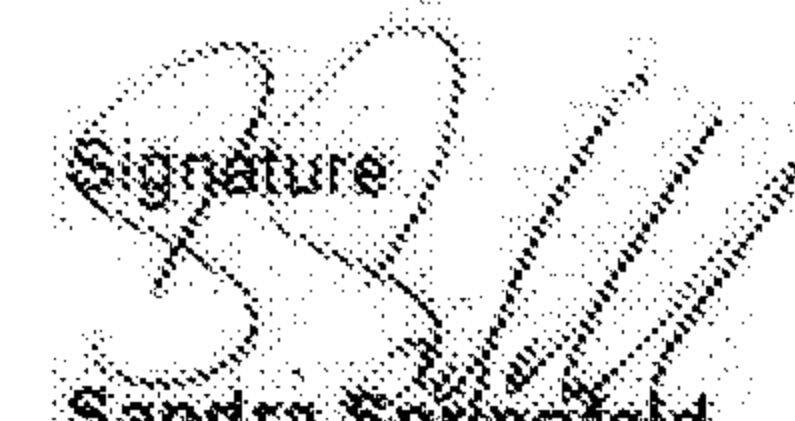
Zug, 10.10.2019

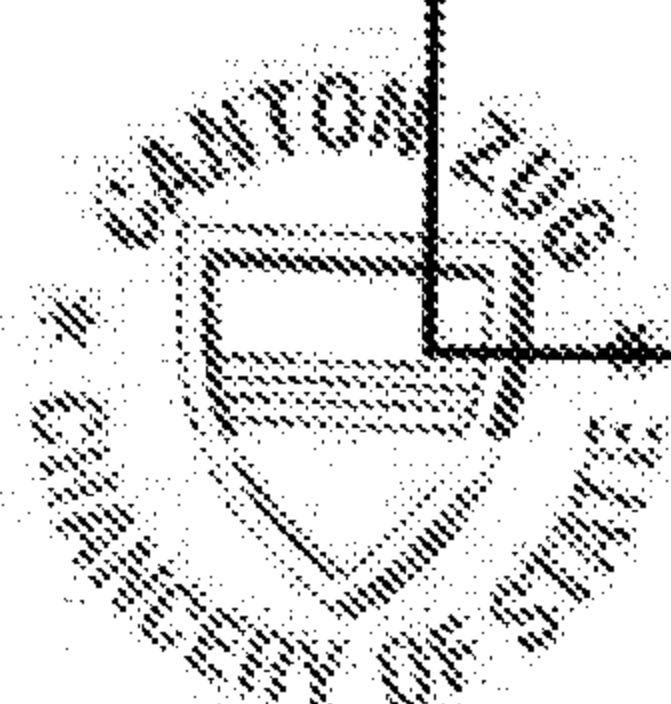

RA MLaw Zlatko Janev
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)

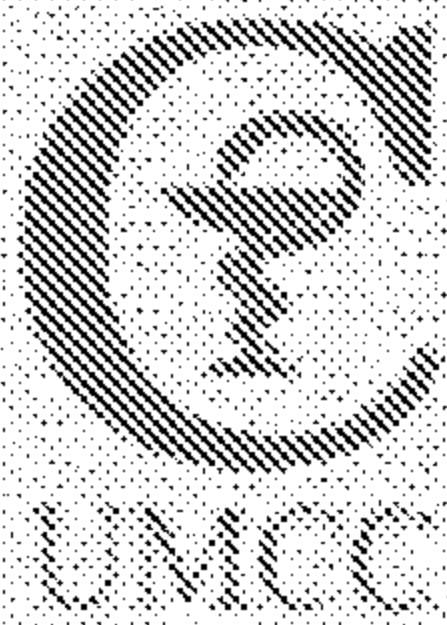


Apostille

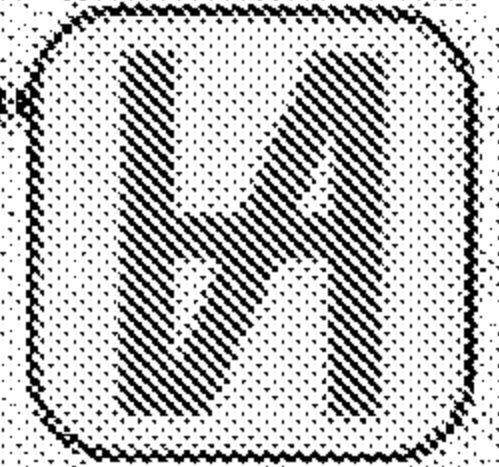
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Zlatko Janev**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**
5. at 6300 Zug
6. Certified
The 10 October 2019
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **14313/19**
9. Stamp
10. Signature

Sandra Springfield





Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10181
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.092

Виробник: LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland

Виробничі ділянки: Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3,
Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District,
518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
LifeScan Scotland Limited
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK;
Bionostics, Inc.
7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Продукція: Системи контролю рівня глюкози у крові OneTouch
SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (згідно додатку)
переліки В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Висновок: № 1149-1150 від 20.09.2019 р.
Перше видання: 29.04.2016 р.
Дата видачі: 01.10.2019 р.
Дійсний до: 28.04.2021 р.



Керівник органу з оцінки
відповідності

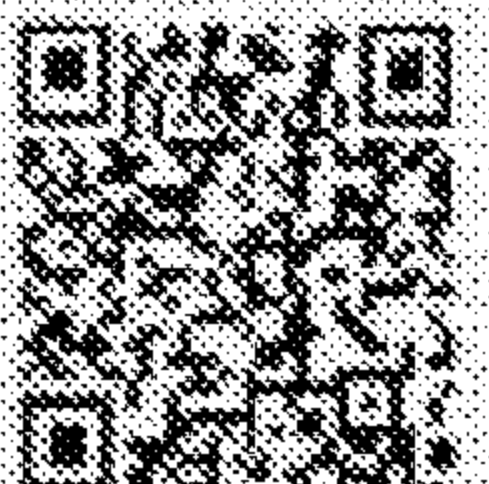
Лебідєв М.С.

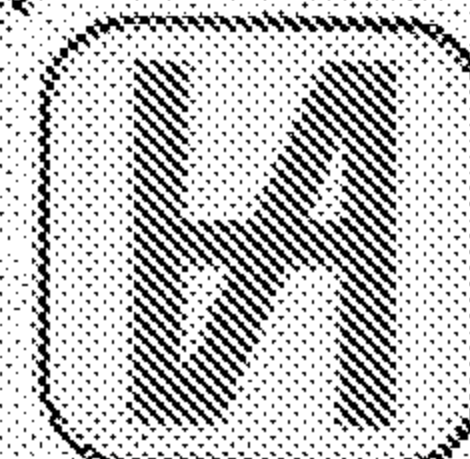


Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02180, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01012, м. Київ, вул. Мирубна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестації акредитації № 10101 та № 80018)





ISO 9001
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК до сертифікату відповідності № UA.TR.039.092 від 01.10.2019 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується для Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
1.	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple
2.	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex
3.	Тест смужки OneTouch Select
4.	Тест смужки OneTouch Ultra
5.	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
6.	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus

Кінець переліку

Перше видання: 29.04.2016 р.
Дата видачі: 01.10.2019 р.
Дійсний до: 28.04.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Сторінка 1 з 1