

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 06/05

Виробник: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянґ-си, Гьонґгі-до, 14057, Республіка Корея
(назва та місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код ЄДРПОУ 21680915, тел/факс: +38(044)566-35-12, e-mail: info@indar.com.ua, що діє за довіреністю виробника All Medicus Co., Ltd./Олл Медікус Ко., Лтд. від 01.02.2022 р.
(назва та місцезнаходження уповноваженого)

в особі: Голови правління Вишневської Любові Вікторівни

підтверджує, що вироби медичні: системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S, перелік В (перелік медичних виробів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)
(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: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянґ-си, Гьонґгі-до, 14057, 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.098.0086-17 від 05.05.2022 р. дійсний до 04.05.2027 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток: Додаток №1 з переліком медичних виробів:

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
Відповідальність за достовірність наданої інформації




(підпис)

Любов Вишневська
(ПІБ)

06.05.2022 р.
(дата)

діє до 04.05.2027 р.
(дата)

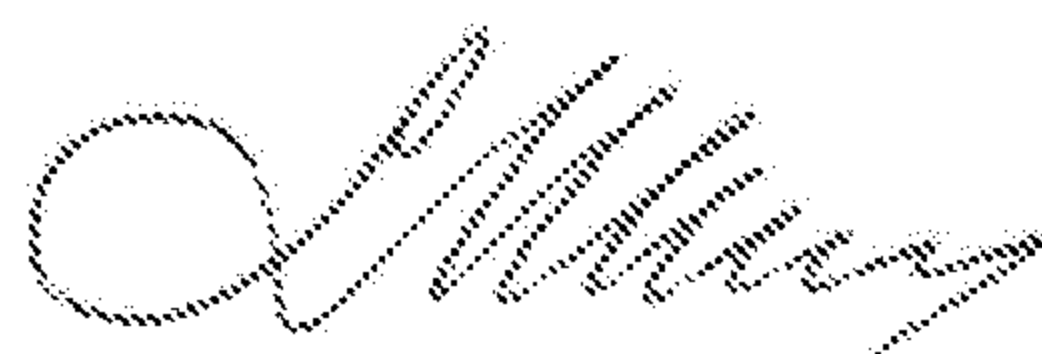
Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000 including: carrying case; GlucoDr. auto™ A AGM-4000 Meter; GlucoDr. auto™ A AGM-4000 test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000 у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr. auto™ A AGM-4000; тест-смужки GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
2	Blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S including: carrying case; GlucoDr.S™ AGM-513S Meter; GlucoDr.S™ AGM-513S test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr.S™ AGM-513S; тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
3	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 штук
4	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 50 штук
5	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 100 штук
6	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук
7	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 штук
8	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 штук



Голова правління
ПрАТ «ІНДАР»

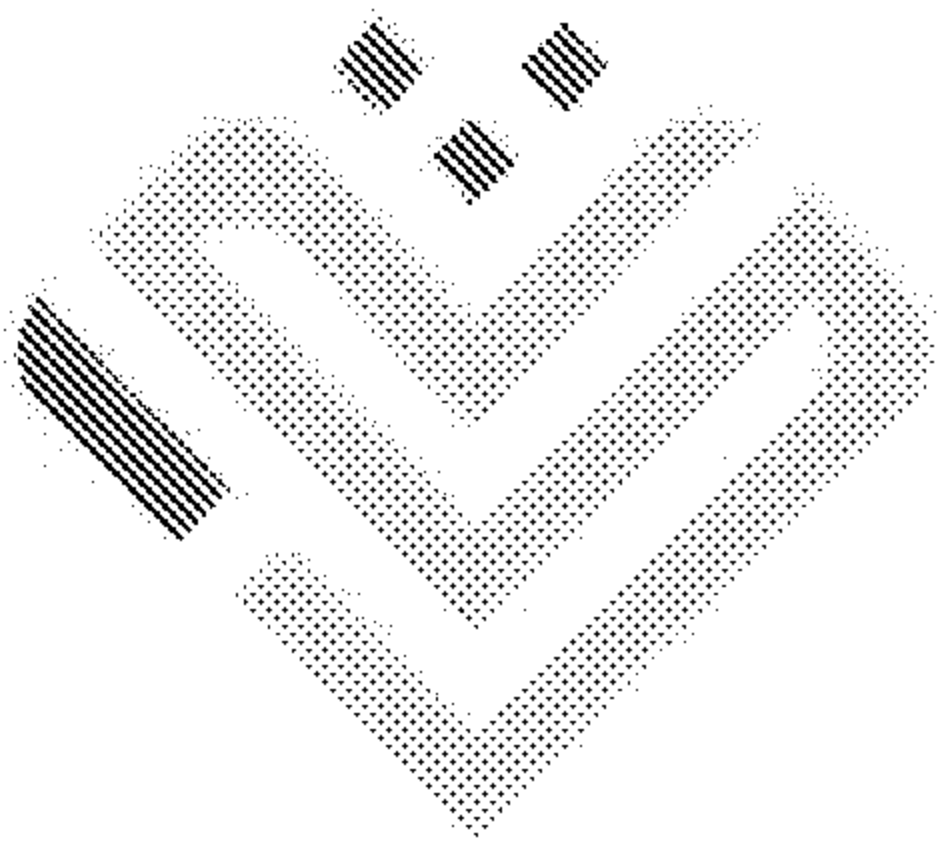



(підпис)

Любов Вишневіська
(ПІБ)

06.05.2022 р.
(дата)

діє до 04.05.2027 р.
(дата)



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04.05.2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S (згідно Додатку 1)

Перелік В

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

Виробник: Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Республика Корея / All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

Місце виробництва: Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Республика Корея / All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код за ЄДРПОУ 21680915

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 05.05.2022 р. №0086-218:2022

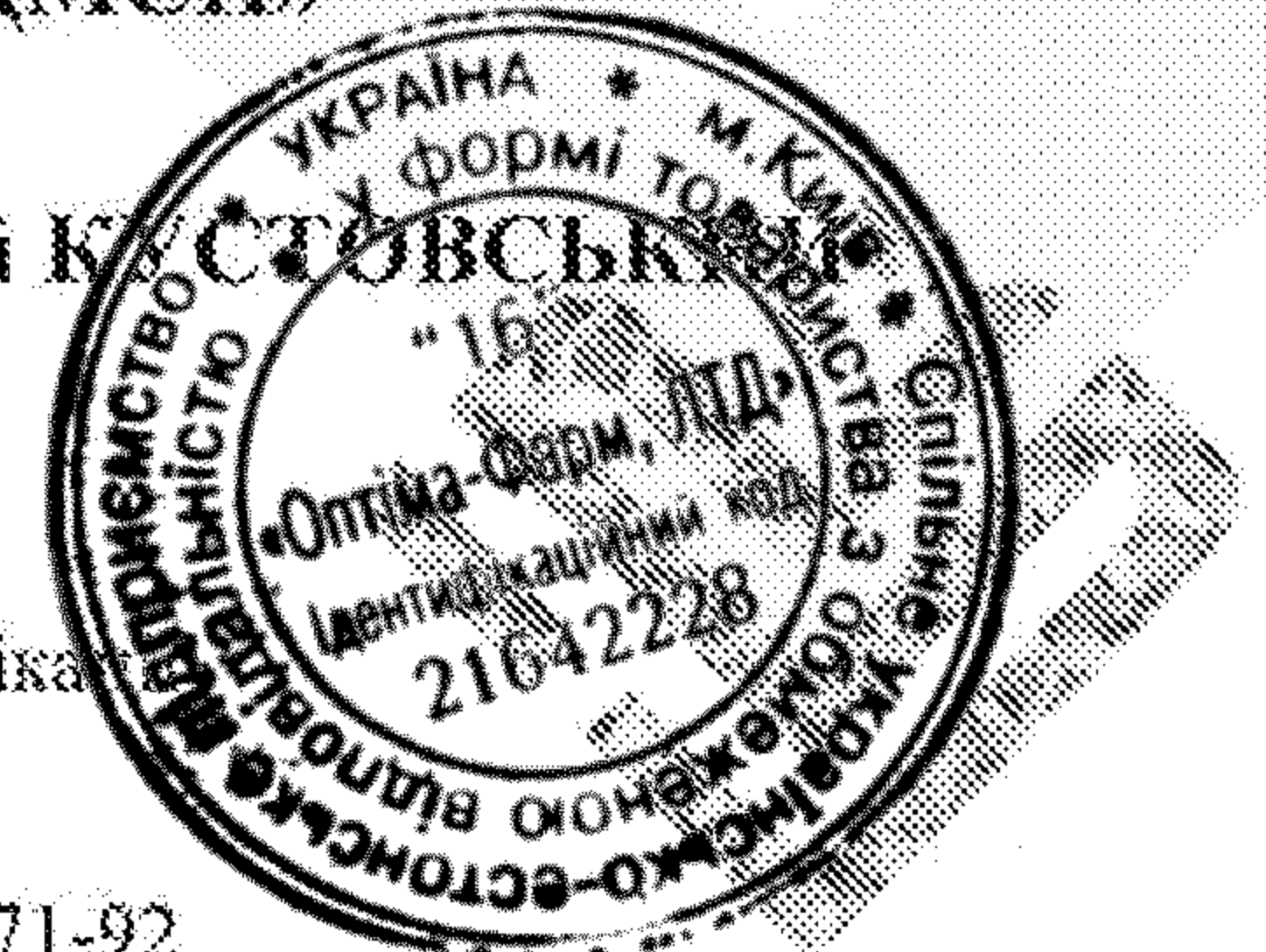
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
05.05.2022 р.* № UA.TR.098.0086-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

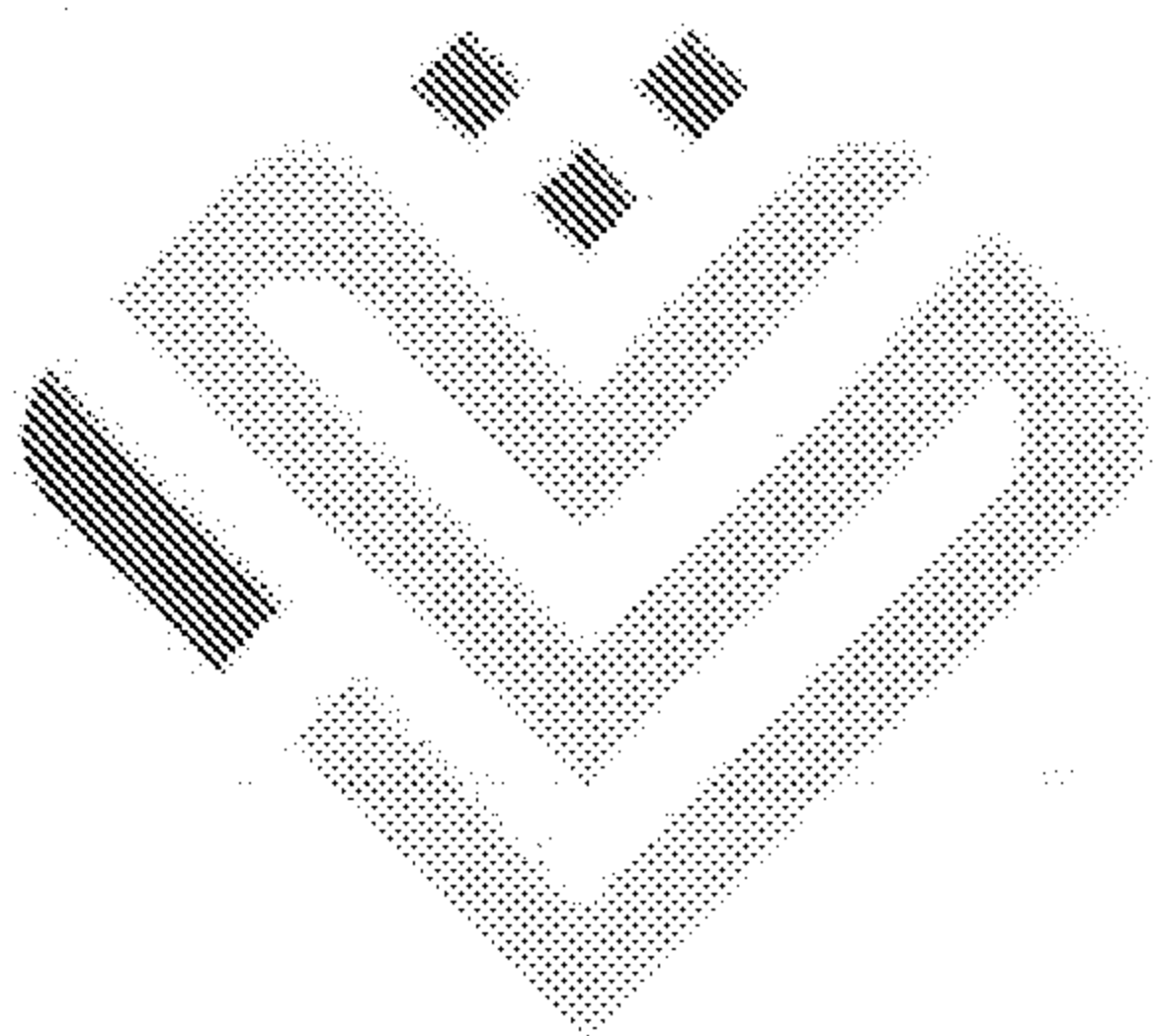


Сергій К.



* Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0086-17

від 05 травня 2022 р.*

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ А АГМ-4000
у складі :

- глюкометр GlucoDr.auto™ А АГМ-4000;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук;
- батарея (CR2032);
- скарифікатор;
- ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук;
- переносний футляр.

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ АГМ-513S
у складі :

- глюкометр GlucoDr.S™ АГМ-513S;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 25 штук, або 50 штук, або 100 штук;
- батарея (CR2032);
- скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні, 10 штук;
- переносний футляр.

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ А АГМ-4000:

- тест-смужки GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, 25 штук;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, 50 штук;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, 100 штук

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ АГМ-513S:

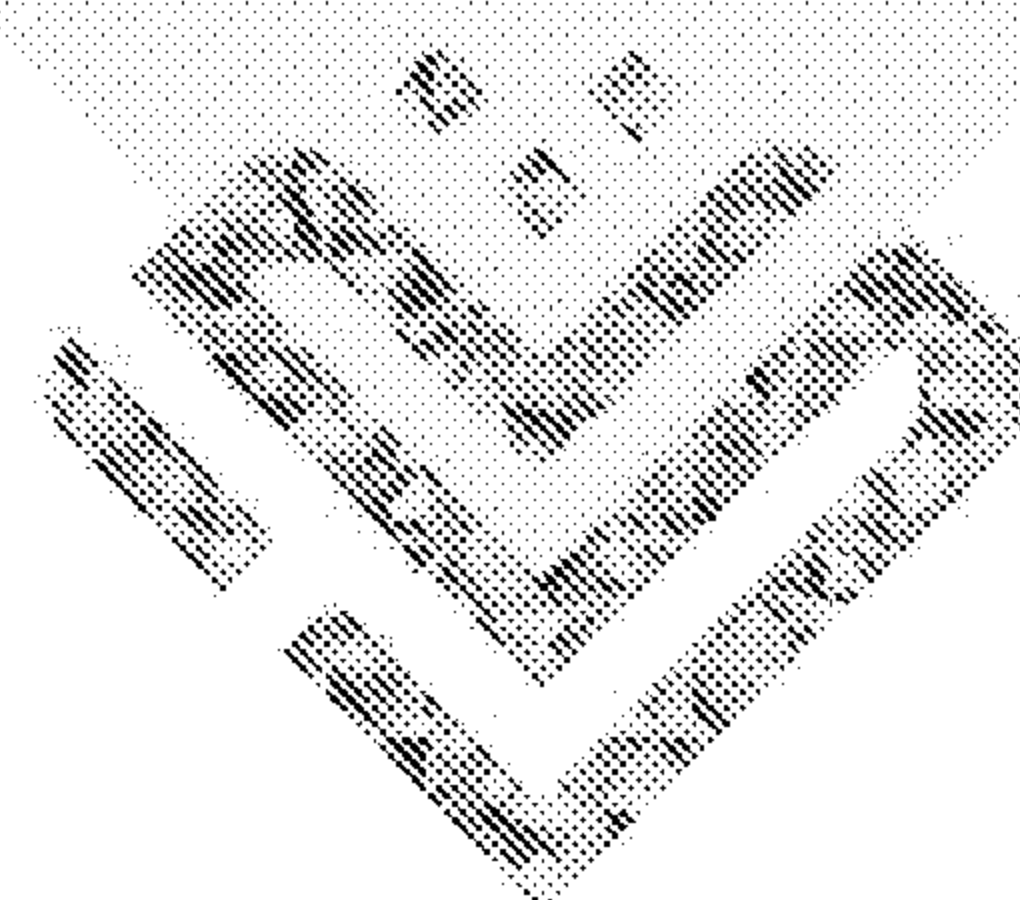
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 25 штук;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 50 штук;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 100 штук

*На заміну Додатка 1 до сертифіката відповідності від 30.05.2019 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

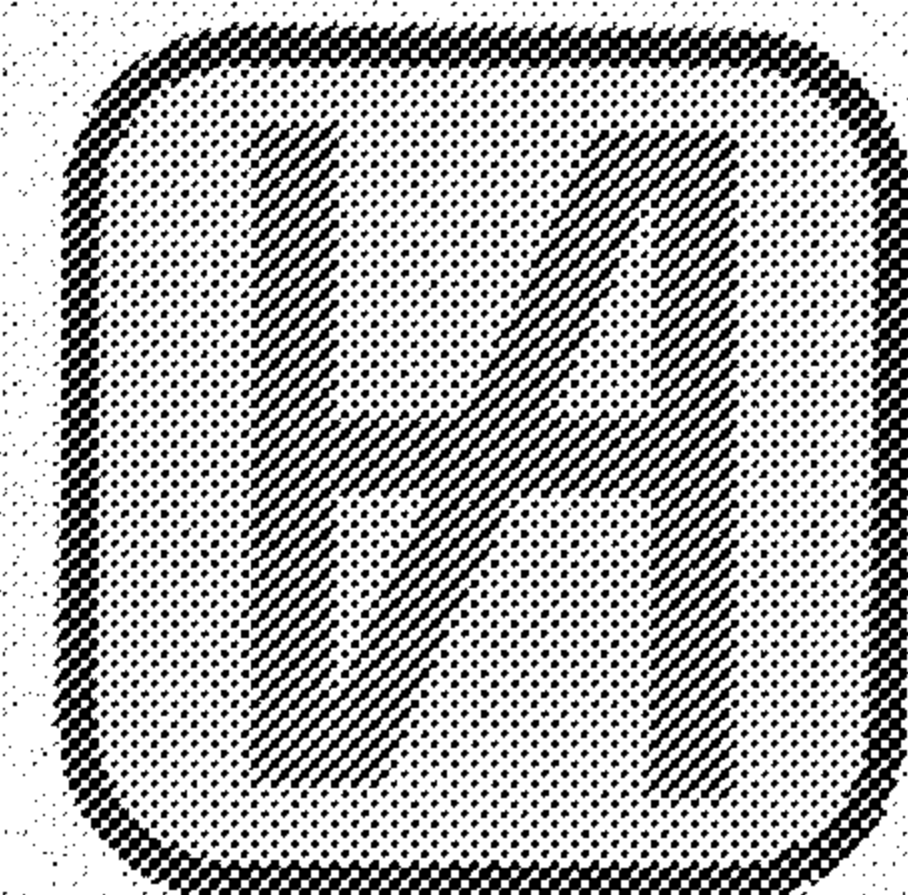


Сергій КУСТОВСЬКИЙ





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04 травня 2022 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): системи для визначення рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000 та тест-смужки: GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000 (згідно Додатку 1)

Перелік В

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): Олл Медікус Ко.,Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Беолмал-ро, Донган-гу, Анинг-сі, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея (All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea)

Місце (я) виробництва: Олл Медікус Ко.,Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Беолмал-ро, Донган-гу, Анинг-сі, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея (All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea)

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «ІЮ ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», м. Київ, вул. Зрошувальна, 5, код за ЄДРПОУ 21680915

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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 № 0086-218:2017 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 03.11.2017 р. № 0086-254:2017 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

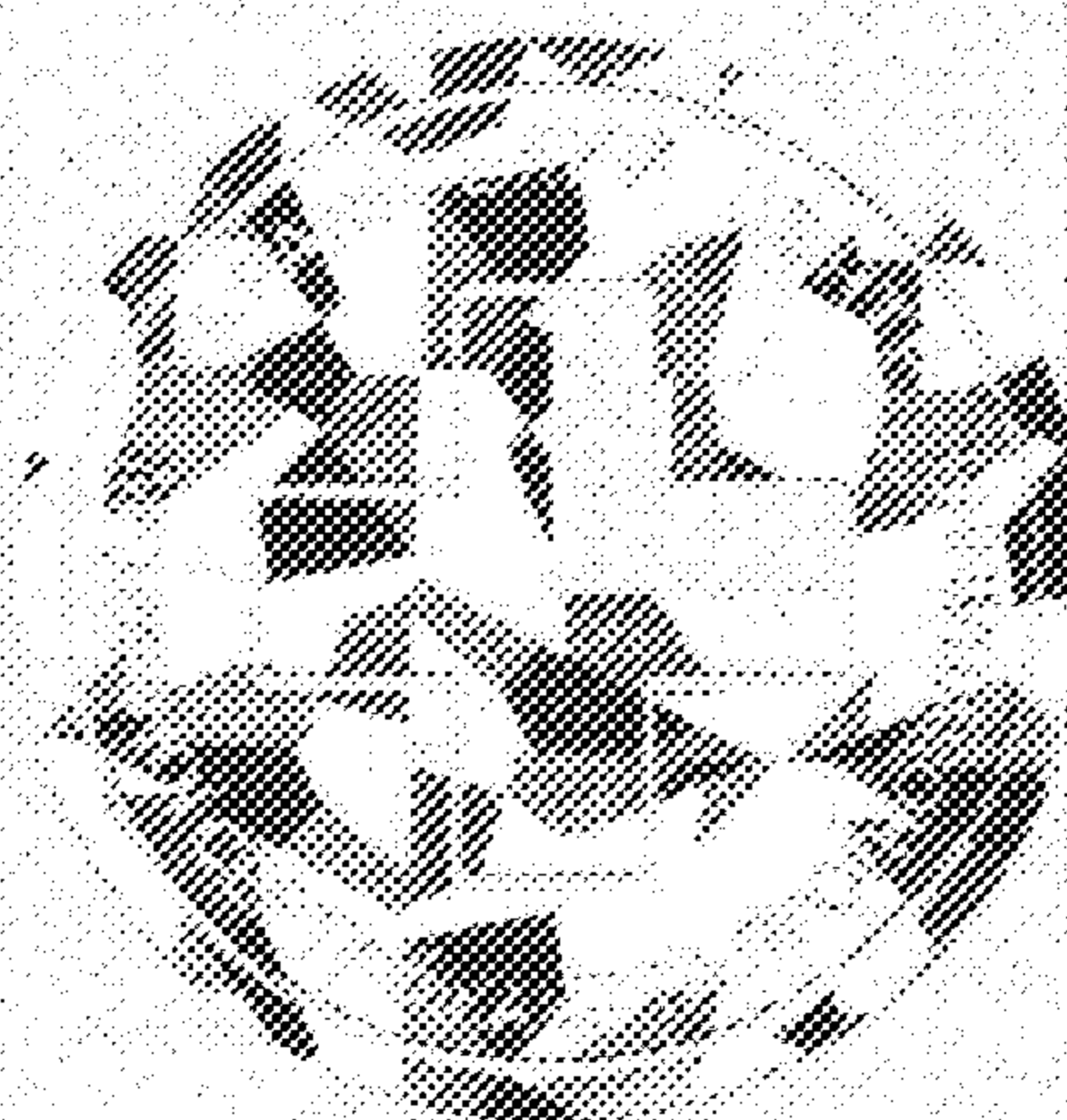
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

03 листопада 2017 року № UA.TR.098.0086-17

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.



* Перевидано взамін сертифіката відповідності від 06.05.2018 № 0086-218:2017 з у зв'язку із внесенням змін



Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1/11

Уповноважений представник виробника в Україні: Приватне акціонерне товариство «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», м. Київ, вул. Зрошувальна, 5, код ЄДРПОУ 21680915, тел/факс: +38(044)566-35-12, e-mail: info@indar.com.ua, за дорученням All Medicus Co., Ltd., #7102-7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea Tel: +82-31-425-8288, Fax: +82-31-422-8589 (Олл Медікус Ко., Лтд., Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-сі, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея, тел: +82-31-425-8288, факс+82-31-422-8589) від 13.02.2017 р.

в особі: Голови правління Вишневецької Л.В. підтверджує, що вироби медичні: Системи для визначення рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000 та тест-смужки GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000, перелік В (Перелік медичних виробів зазначеній у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)

(назва продукції)

які виготовляються: All Medicus Co., Ltd., #7102-7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea Tel: +82-31-425-8288, Fax: +82-31-422-8589 (Олл Медікус Ко., Лтд., Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-сі, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея, тел: +82-31-425-8288, факс+82-31-422-8589

(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:

1. Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0086-17 від 03.11.2017 р. дійсний до 04.05.2022 р.
2. Сертифікату № UA.Y8.0021-17 на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) від 03.11.2017 р. дійсний до 14.05.2020 р.

Сертифікати видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 15.08.2017 р. № 0114-218:2017

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю уповноваженого представника виробника в Україні:

Приватне акціонерне товариство «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», код ЄДРПОУ 21680915

Голова правління
ПрАТ «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР»

М. П.



Вишневецька Л.В.
(ПІБ)

діє до 04.05.2022 р.
(дата)

Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Blood Glucose Monitoring System Gluco Dr. auto AGM-4000: Gluco Dr. auto TM Test Meter, GlucoDr. auto TM Test Strip (25T), Lancing Device, Lancets (10EA), Battery (CR2032), Carrying Case	Система для визначення рівня глюкози в крові GlucoDr. auto TM AGM 4000 у складі: глюкометр GlucoDr. auto TM AGM 4000; тест-смужки GlucoDr. auto TM AGM 4000, 25 штук; батареяка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання стерильні, 10 штук; переносний футляр
2	Blood Glucose Monitoring System Gluco Dr. auto A AGM-4000: Gluco Dr. auto TM A Test Meter, GlucoDr. auto TM A Test Strip (25T), Lancing Device, Lancets (10EA), Battery (CR2032), Carrying Case	Система для визначення рівня глюкози в крові GlucoDr. auto TM A AGM 4000 у складі : глюкометр GlucoDr. auto TM A AGM 4000; тест-смужки GlucoDr. auto TM A AGM 4000, 25 штук; скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук; батареяка (CR2032); переносний футляр
4	Test strips GlucoDr. auto TM AGM 4000 (25T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM AGM 4000, 25 штук
5	Test strips GlucoDr. auto TM AGM 4000 (50T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM AGM 4000, 50 штук
6	Test strips GlucoDr. auto TM AGM 4000 (100T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM AGM 4000, 100 штук
7	Test strips GlucoDr. auto TM A AGM 4000 (25T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM A AGM 4000, 25 штук
8	Test strips GlucoDr. auto TM A AGM 4000 (50T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM A AGM 4000, 50 штук
9	Test strips GlucoDr. auto TM A AGM 4000 (100T)	Тест-смужки GlucoDr. auto TM A AGM 4000, 100 штук

Голова правління
ПрАТ «ПО ВИРОБНИЦТВО
ІНСУЛІНІВ «ІНДАР»»

М. П.



06.11.2017 р.
(дата)

Вишнеvsька Л.В.
(ПІБ)

діє до 04.05.2022 р.
(дата)