

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 21 вересня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект на медичні вироби для діагностики *in vitro*: тести для визначення вагітності: тест-смужки для визначення вагітності, планшетні тести для визначення вагітності у комплекті з інструкцією, струменеві тест-касети для визначення вагітності; тести для визначення овуляції: тест-смужки для визначення овуляції, планшетні тести для визначення овуляції у комплекті з інструкцією, струменеві тест-касети для визначення овуляції; швидкі планшетні тест-касети для визначення антигену вірусу COVID-19, призначені для самотестування

Відповідають вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Виробник: ТОВ «ВІНКОМЕД»
 вул. Січових Стрільців, буд. 286, м. Терехівка, Тернопільський район,
 Тернопільська область, 48101, Україна

Місце виробництва: Жейян Орієнт Генс Біотех Ко., Лтд,
 3787# East Yangguang Avenue, Діпу Стріт Анжі 313300 Хужоу Жейян
 КНР
 Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd,
 3787# East Yangguang Avenue Dipu Street Anji 313300 Huzhou Zhejiang,
 P.R. China

Короткий опис призначення медичного виробу: тести для визначення вагітності та овуляції використовують для визначення вагітності шляхом якісного дослідження підвищеного рівня хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразках сечі та для визначення овуляції шляхом якісного дослідження підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразках сечі.

Швидкі тести для визначення антигену COVID-19 являють собою варіант імунохроматографічного аналізу *in vitro* для якісного виявлення антигену вірусу SARS-CoV-2 у зразках назальних мазків безпосередньо від осіб з підозрою на COVID-19, призначені для проведення швидкої самодіагностики коронавірусної інфекції.

Документи щодо проекту медичного виробу, що були розглянуті: технічний файл TF-НСС003-В від 06.01.2022 на тести для визначення вагітності, технічний файл TF-LH003-В від 19.12.2020 на тести для визначення овуляції, технічний файл TF-COV (Ag) SELF TEST-В від 01.11.2020 на тести для визначення антигену COVID-19

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 перевірки проекту від 22.09.2022 р. № 0026-262:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право припинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

22.09.2022 р. * № UA.TR.098.П15.0026-17



* Первинна оцінка відповідності - 12.07.2017 р. Перевірка умов реалізації атестатом реєстрації

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«ВІНКМЕД»

48101, вул. Січових Стрільців, 28 б, м.Теребовля, Тернопільський р-н, Тернопільська обл. e-mail:
vinkomed@gmail.com, тел.0684548854

Декларація про відповідність №2 (редакція 1)

Виробник: ТОВ «ВІНКМЕД», вул. Січових Стрільців, 28б, м. Теребовля, Тернопільський район, Тернопільська область, 48101, Україна

місце виробництва: Жейянг Орієнт Гене Біотех Ко., Лтд, 3787#, Іст Яанггуанг Авеню, Діпу Стріт, Анїї 313300, Хужоу Жейянг, КНР Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd, 3787#, East Section of Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou Zhejiang, P.R. China

Об'єкт декларації: тести для визначення вагітності: тест-смужки для визначення вагітності, планшетні тести для визначення вагітності у комплекті з піпеткою, струменеві тест-касети для визначення вагітності; тести для визначення овуляції: тест-смужки для визначення овуляції, планшетні тести для визначення овуляції у комплекті з піпеткою, струменеві тест-касети для визначення овуляції; швидкі тести для визначення антигену вірусу COVID-19, призначені для самотестування

що виготовляються серійно на заводі Жейянг Орієнт Гене Біотех Ко., Лтд, 3787#, Іст Яанггуанг Авеню, Діпу Стріт, Анїї 313300, Хужоу Жейянг, КНР Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd, 3787#, East Section of Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou Zhejiang, P.R. China

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

- Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754, додаток 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу»;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічних вимог до медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)»;
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 18113-1:2018 (EN ISO 18113-1:2011, IDT, ISO 18113-1:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO 18113-4:2018 (EN ISO 18113-4:2011, IDT, ISO 18113-4:2009, IDT) «Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 4. Реактиви для діагностики in vitro для самоконтролю»;
- ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT) «Оцінювання характеристик медичних виробів для діагностики in vitro»;



- ДСТУ EN 13532:2015 «Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги (EN 13532:2002, IDT);
- ДСТУ EN 13641:2015 (EN 13641:2002, IDT) «Усунення або зменшення ризику інфікування, пов'язаного з реагентами для діагностики in vitro»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги».

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.П.15.0026-17 від 22.09.2022 р., чинний до 21.09.2027р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro в частині «Перевірка проекту медичного виробу»

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070

Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності: 22.09.2022

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Підписано: 22.09.2022 р.

ТОВ «ВІНКОМЕД», вул. Січових Стрільців, 286, м. Тереховля, Тернопільський район, Тернопільська область, 48101, Україна

Декларація дійсна до: 21.09.2027 р.

Директор ТОВ «ВІНКОМЕД»

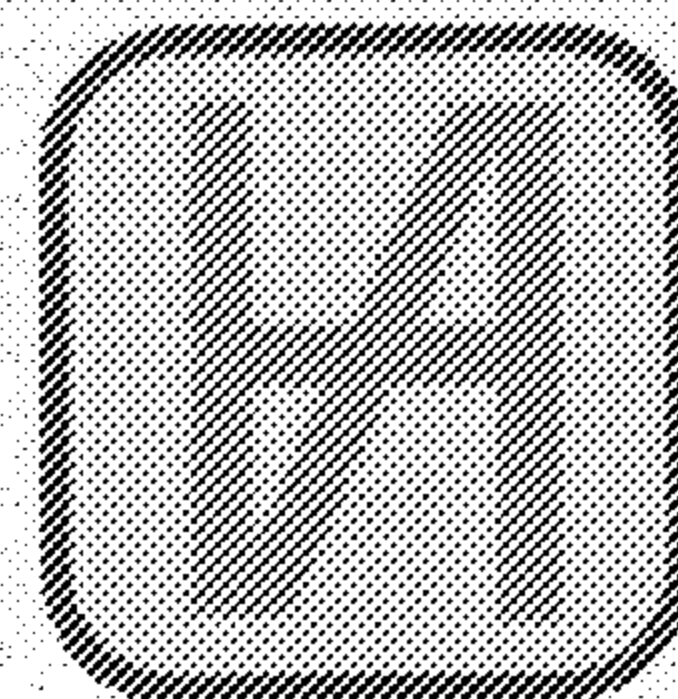


Михайло ЧОРНЯК





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 07.06.2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект(и) на медичний(і) виріб(би) для діагностики in vitro: тести для визначення вагітності: тест-смужка для визначення вагітності, планшетний тест для визначення вагітності у комплекті з піпеткою, струменевий тест-касета для визначення вагітності; тести для визначення овуляції: тест-смужка для визначення овуляції, планшетний тест для визначення овуляції у комплекті з піпеткою, струменевий тест-касета для визначення овуляції

відповідає(ють) вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Виробник (и) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНКОМЕД», вул. Січових Стрільців, 28б, м. Тернопіль, Тернопільська область, 48100

Місце (я) виробництва: Жейянг Орієнт Гене Біотех Ко., Лтд, 3787#, 1st Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Хучжоу, Жейянг, КНР (Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd, 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, P.R. China)

Тип медичного виробу: тест для визначення вагітності, тест для визначення овуляції

Короткий опис медичного виробу: тести використовують для визначення вагітності шляхом якісного дослідження підвищеного рівня гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразках сечі та для визначення овуляції, шляхом якісного дослідження підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразках сечі. Кожен тест-смужка знаходиться в індивідуальній упаковці із заламінованою алюмінієвою фольгою та вкладені в картонну упаковку. Лицьова сторона тесту-смужки має 3 зони: зона білого кольору для занурення або нанесення зразку калічного матеріалу (сечі), друга – зона результату білого кольору посередині якої з'являються кольорові тестові та контрольні лінії, третя зона – синього кольору для зручності утримувати смужку під час занурення її у зразок сечі. На смужці нанесені стрілки щодо зони обмеження занурення її у зразок сечі. Планшетний тест складається із смужки, що міститься у пластиковому футлярі, лицьова частина якого має два віконечка: одне – інформаційне, на якому з'являється результат дослідження, друге – використовується для нанесення піпеткою на нього сечі. Струменевий тест-касета складається із смужки, що міститься у пластиковому футлярі у вигляді ручки з пластиковим ковпачком на кінці, що захищає вільну частину смужки для нанесення на неї зразку сечі. Лицьова сторона струменевого тесту-касети має одне віконце для зчитування результатів тестування. Для тестування достатньо зняти ковпачок і підставити вільну частину смужки під струю сечі в період сечовипускання

Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів): матеріали проекту медичних виробів

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо перевірки проекту від 12.07.2017 р. № 0026-262:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Умови дії сертифіката: Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена на виробника або його уповноваженого представника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

12.07.2017
«Оптима-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

098.П15.0026-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

А.О. Асауленко

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№01-12-2017

від 01.12.2017 РОКУ

Ми, Товариство з обмеженою відповідальністю «ВінкоМед», юридична та фактична адреса: 48100, місто Тереховля, вулиця Сіхових Стрільців, будинок 28 Б, Тернопільська область, Україна.

Заявляємо під свою власну відповідальність, що медичні вироби для діагностики in vitro: тест у вигляді смужки для визначення вагітності, планшетний тест (касета з піпеткою) для визначення вагітності, струменевий тест-касета для визначення вагітності у вигляді олівця; тести для визначення овуляції: тест у вигляді смужки для визначення овуляції, планшетний тест (касета з піпеткою) для визначення овуляції, струменевий тест-касета для визначення овуляції у вигляді олівця, код УКТЗЕД 3002109900

Вироблені:

ТОВАРИСТВОМ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНКОМЕД», вул. Сіхових Стрільців, 28Б, м. Тереховля, Тернопільська область, 48100

місце виробництва:

Жейянг Орієнт Генє Біотех Ко., Лтд, 679#, Іст Яанггуанг Авеню, Діпу Таун, Аній Жейянг 313300, Н.Р. Китай

відповідають вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Сертифікат перевірки проекту:

№ UA.TR.098.П15.0025-17 від 12.07.2017р.

Назва, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу з оцінки відповідності: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» (ТОВ «УЦМСП»), 03028, м.Київ, вул. Саперно-Слобідська, будинок 10, офіс 1, тел.. (044) 593 71 92

Ідентифікаційний номер: UA.TR.098

Підписано:

Дата 01.12.2017 року.

Декларація дійсна до 07.06.2022 року

Директор ТОВ «ВінкоМед»

