

Декларація про відповідність
№ 20172410-01 (Ред. 5)*
від 20.10.2022 р.

Виробник: НЬЮМЕД ГмбХ, Колблгассе 4/1Б, 1030 Відень, Австрія /
NEWMED GmbH, Kölblgasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва: Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., № 108 Ліузе Ст.,
Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121, Чжецзян,
Китайська Народна Республіка / Microtech Medical (Hangzhou) Co.,
Ltd., No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121,
Zhejiang, P. R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, п/п №43, м. Київ,
01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

Об'єкти декларації: системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у
комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові,
ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-
смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO,
NEO (згідно Додатку 1)

Відповідають вимогам: **Перелік В**
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)

Декларацію про відповідність видано на основі: Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0123-17 від 20.10.2022
року (первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р., перевиданий
за результатами ресертифікації), дійсний до 19.10.2027 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, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про
акредитацію в НААУ: № 10213

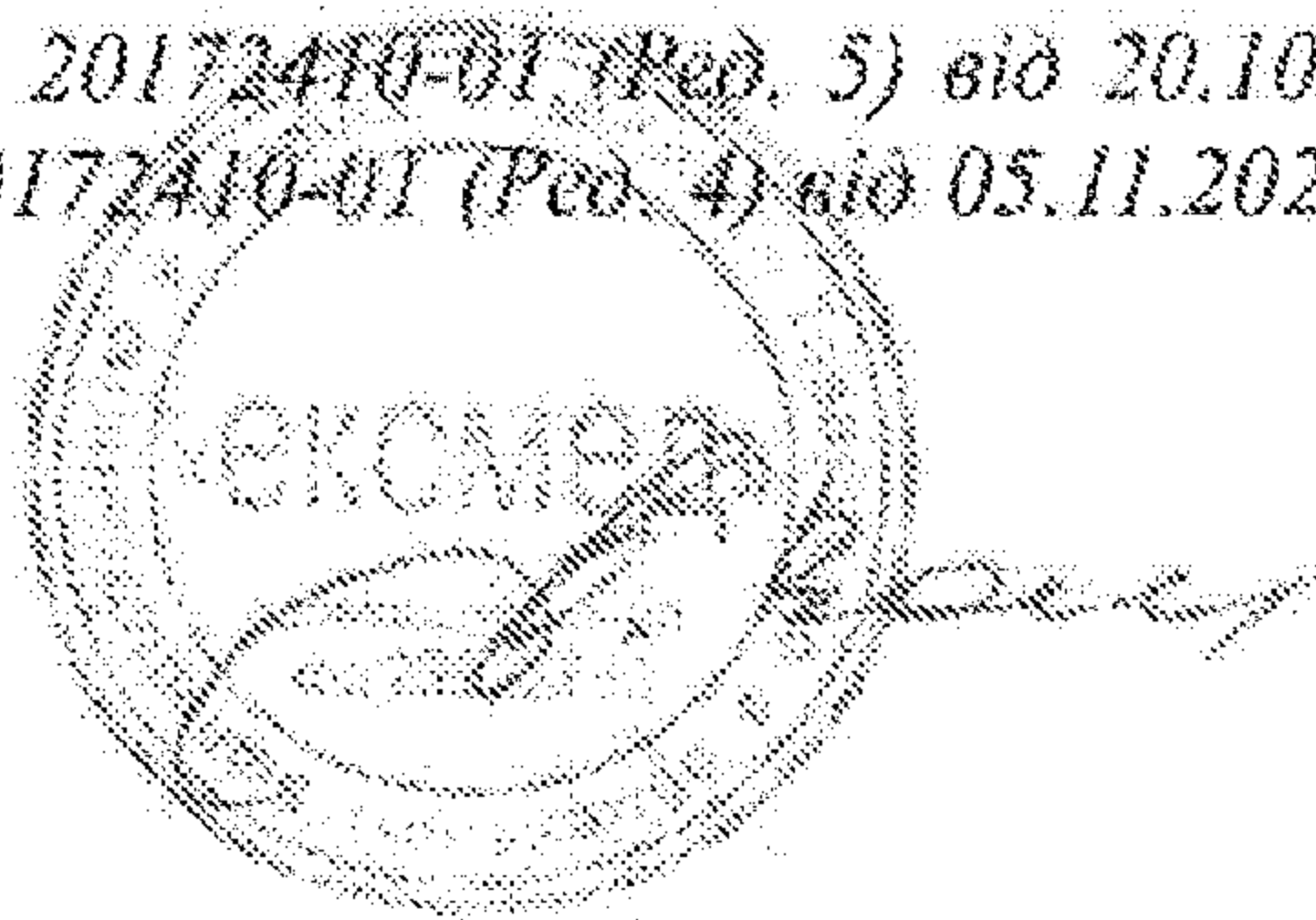
Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 24.10.2017 р.

Підписано: 20.10.2022 р.
Декларація дійсна до: 19.10.2027 р.

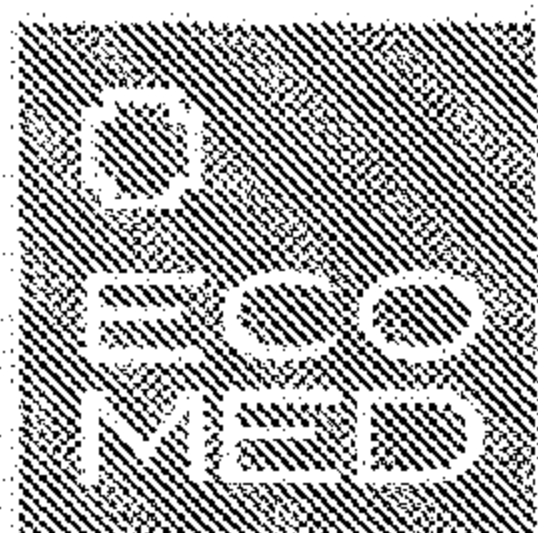
**Декларацію про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5) від 20.10.2022 року видано на заміну
Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 4) від 05.11.2021 року у зв'язку із внесенням
змін.*



Олександр ВОЛОДИН

Сторінка 1 з 2

ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
22786 ІПН 229227826100 АТ УКРСИБАНК UA693510050000026009406827100



ДОДАТОК 1
до Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5)
від 20.10.2022 р.

| № | Артикул | Назва українською мовою | Назва англійською мовою |
|----|---------|--|---|
| 1. | M0217 | Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: білий | Blood glucose meter NEO (basic kit), color: white |
| 2. | M0217 | Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: синій | Blood glucose meter NEO (basic kit), color: blue |
| 3. | MSL0217 | Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), білого кольору | Blood glucose meter NEO (complete kit), color: white |
| 4. | MSL0217 | Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), синього кольору | Blood glucose meter NEO (complete kit), color: blue |
| 5. | S0217 | Тест-смужки NEO №50 | Blood glucose test strips package inserts NEO No.50 |
| 6. | M0218 | Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (базова комплектація) | Blood glucose meter VISIO (basic kit) |
| 7. | MSL0218 | Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (повна комплектація) | Blood glucose meter VISIO (complete kit) |
| 8. | S0218 | Тест-смужки VISIO №50 | Blood glucose test strips package inserts VISIO No.50 |

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»

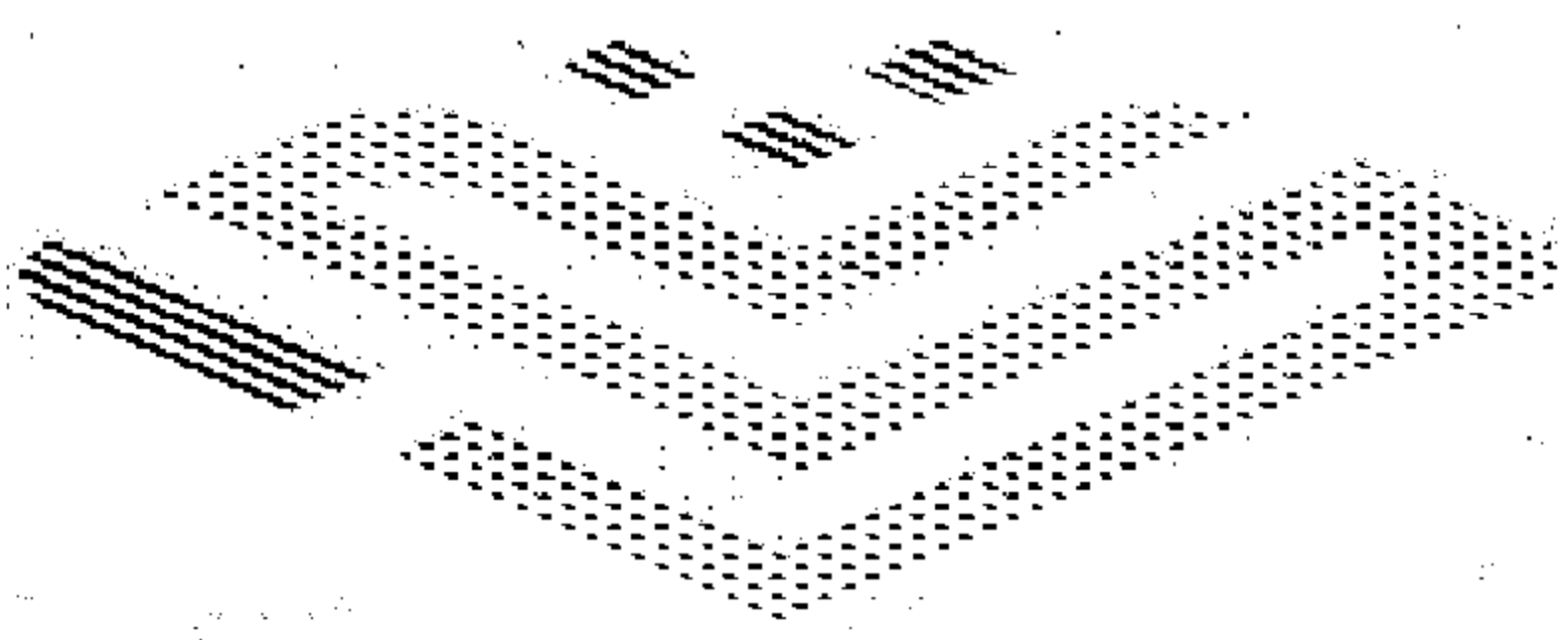


Олександр ВОЛОДИН



Сторінка 2 з 2

ТОВ ЕКОМЕД ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
ЄДРПОУ 22922786 ІПН 229227826100 АТ УКРСИББАНК UA693510050000026009406827100



UA.TR.098

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дієвий до 19 жовтня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
системи для контролю рівня глюкози в крові VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для
контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без,
тест-смужки до системи для контролю рівня глюкози в крові VISIO, NEO

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:

NEUMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria
NEUMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва:

Mikrotech Medical (Xiangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Luze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang,
Китайська Народна Республіка
Mikrotech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Luze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang,
P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЕКОНЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, П/П № 43, м. Київ, 01021, Україна,
код за ЄДРПОУ 22922786

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

Сертифікат отримано Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6, 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООБ: UA.TR.098, на
підставі рішення щодо результатів сертифікації від 18.10.2022 р. № 0123-218/2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які свої нові існуючі зміни 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

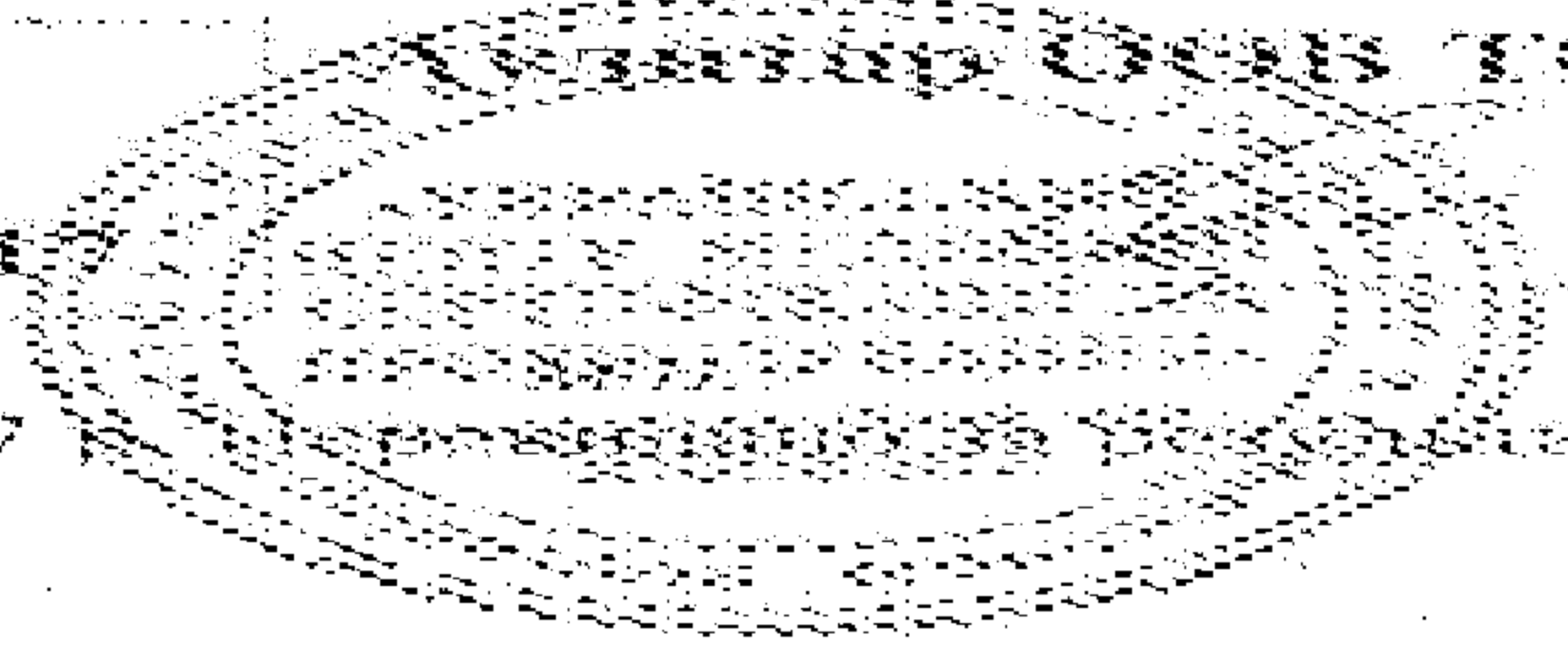
ООБ ТОВ «УЦМСЦ»

20.10.2022 р. № UA.TR.098.0123-1

Анна АНТОНЮК

Анна АНТОНЮК

* Первинна об'єкта відповідності - 24.10.2017



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» тел.: +38 (044) 503-71-02

