

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (TR), за виключенням пунктів 6-9)

**Виробник:** Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

**Юридична адреса:** Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

**Виробничі площадки:** Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

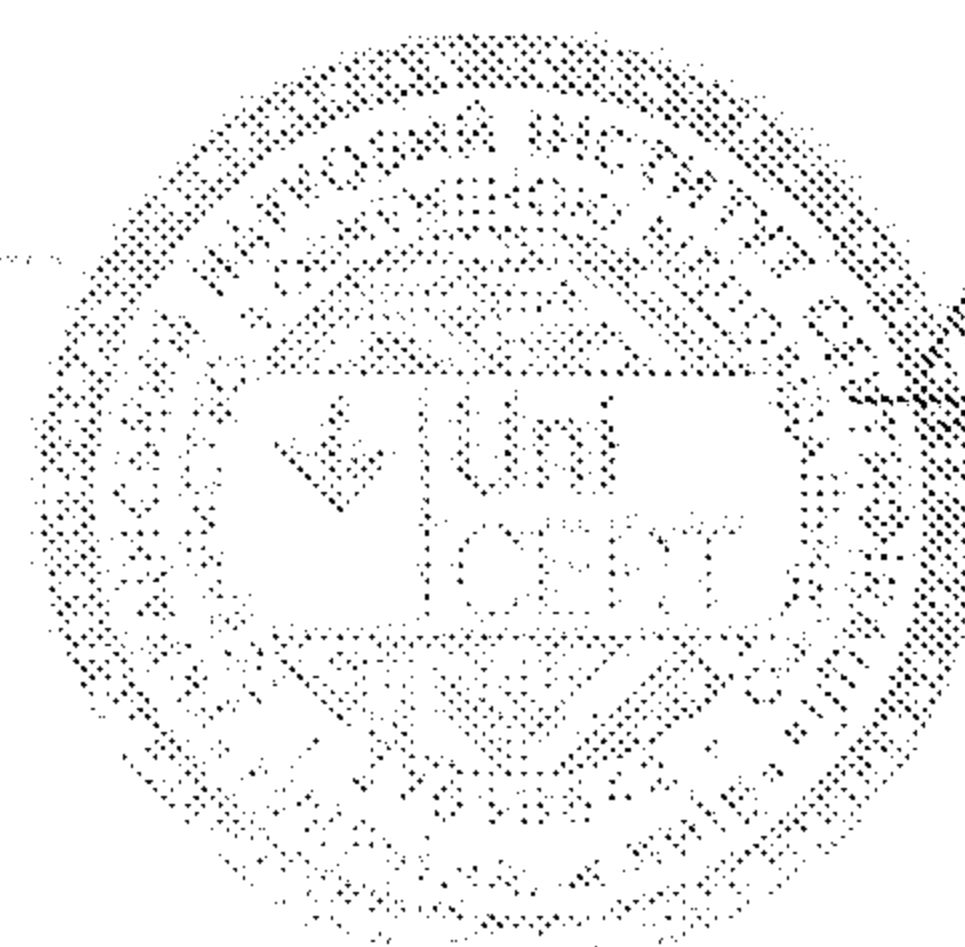
**Уповноважений представник:** ТОВ «Рош Україна»  
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна  
Код ЄДРПОУ 36691549

**Вироби:** Системи для контролю рівня глюкози в крові  
Тест-смужки  
Контрольні розчини  
Програмне забезпечення для *in-vitro* діагностики  
Тест-касети  
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

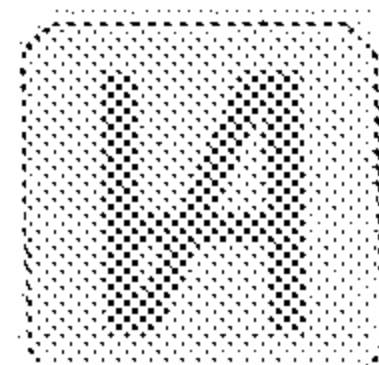
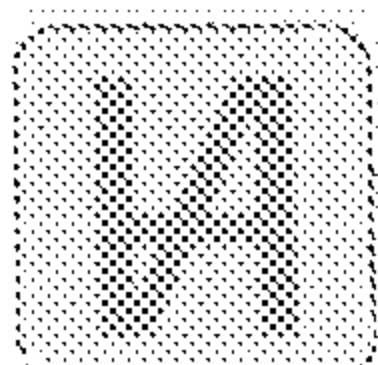
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 TR. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 TR додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 TR.

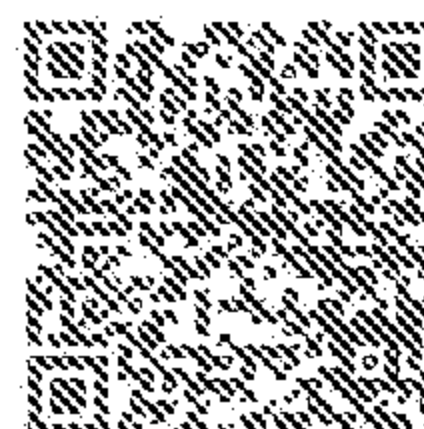
Акт експертизи документації згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2011 (TR.829/RC1/3-21 від 29.10.2021;  
Рішення про визнання відповідності згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2011 (TR.829/RC1/4-21 від 01.11.2021.

Сертифікат № PR.829-19  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 4 від «01» листопада 2021 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЛІКО

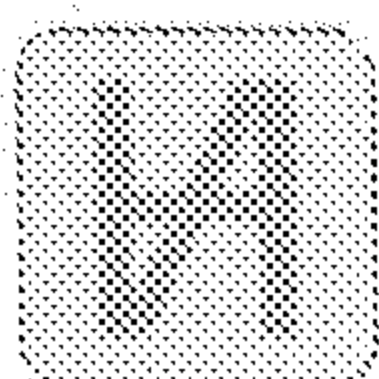




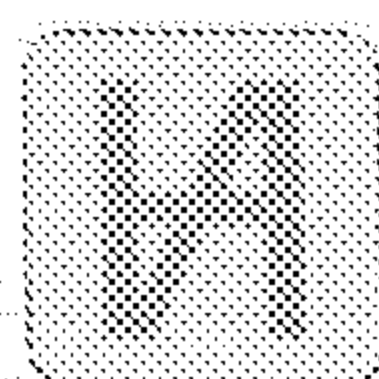
Конкретизована сфера:  
 Перелік В

Системи для контролю рівня глюкози

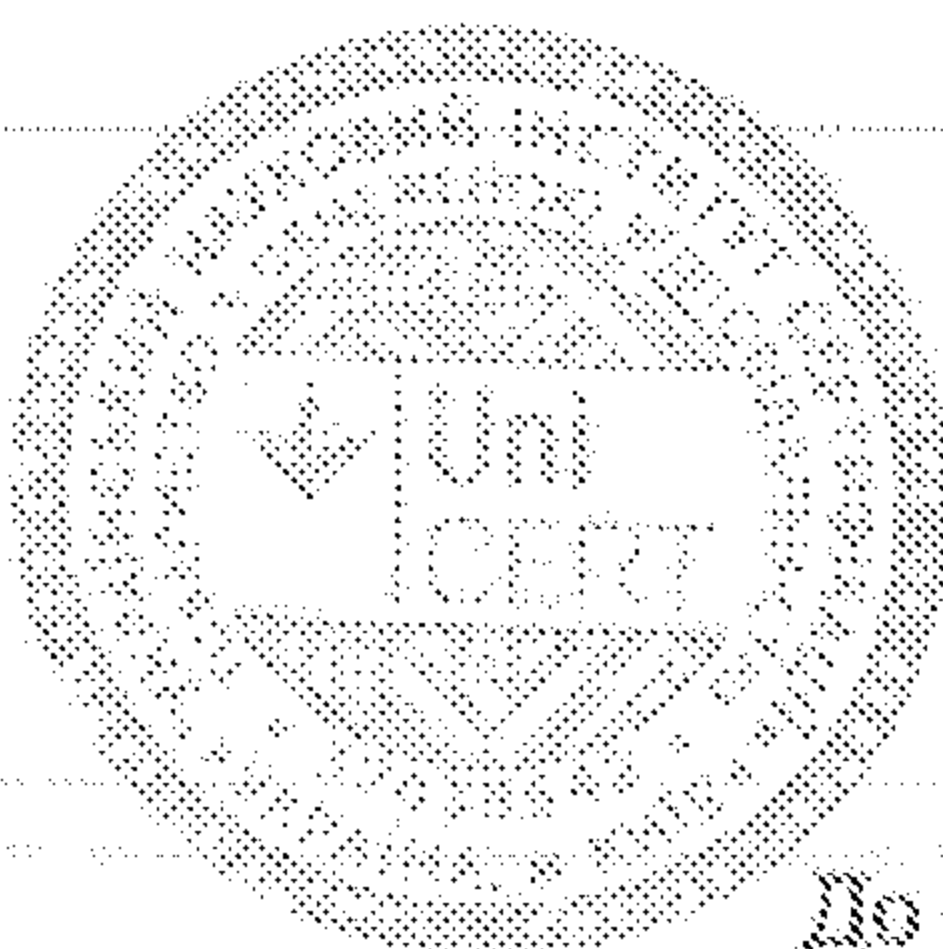
| № з/п | Каталожний номер | Назва виробів англійською мовою                                      | Назва виробів українською мовою   |
|-------|------------------|--|---|
| 1.    | 06987796227      | Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l          | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л          |
| 2.    | 06454348136      | Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l     | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л     |
| 3.    | 07135076227      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 4.    | 07135076015      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 5.    | 07819315345      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 6.    | 07135122001      | Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l        | Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л                                  |
| 7.    | 05899311001      | Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit                    | Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л                                 |
| 8.    | 08116113340      | Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l        | Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л                   |
| 9.    | 07135076190      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 10.   | 09221786340      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 11.   | 09221808054      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |



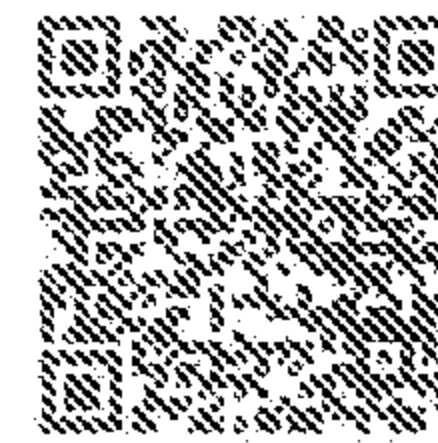
ГО 199  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-1



ГО 199  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065-1







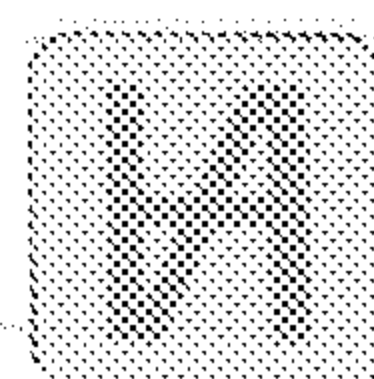
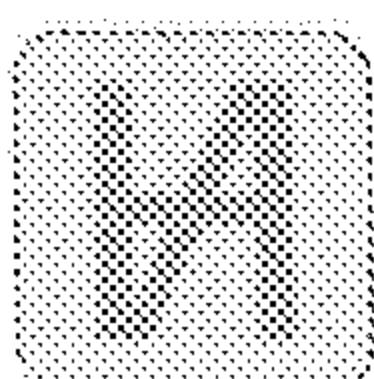
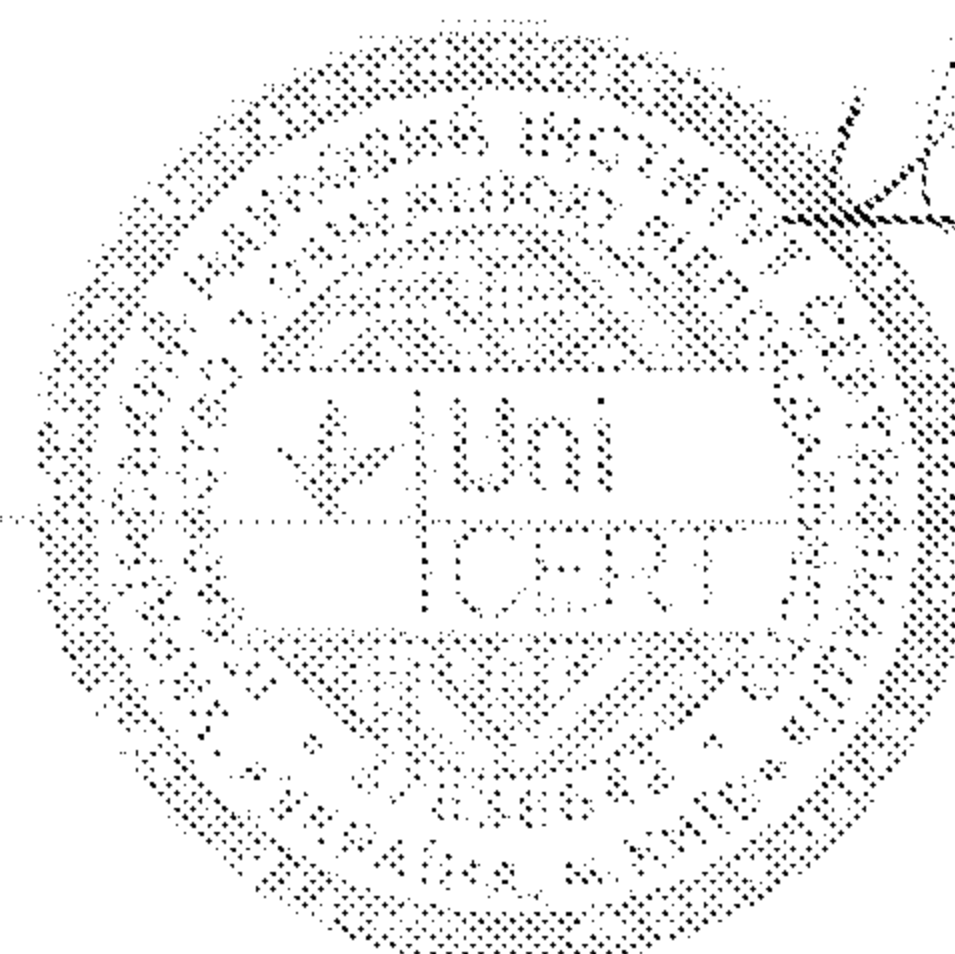
Тест-смужки

| № з/п | Каталожний номер | Назви виробів англійською мовою | Назви виробів українською мовою       |
|-------|------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1.    | 06453996136      | Accu-Chek® Performa (10 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт. |
| 2.    | 06454011136      | Accu-Chek® Performa (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт. |
| 3.    | 07124287033      | Accu-Chek® Active (2x50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.  |
| 4.    | 07124112220      | Accu-Chek® Active (50 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.    |
| 5.    | 07124112227      | Accu-Chek® Active (50 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.    |
| 6.    | 07124210190      | Accu-Chek® Active (10 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.    |
| 7.    | 07819382134      | Accu-Chek® Instant (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.  |
| 8.    | 07819366078      | Accu-Chek® Instant (10 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.  |
| 9.    | 07453736056      | Accu-Chek® Guide (50 tests)     | Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.     |

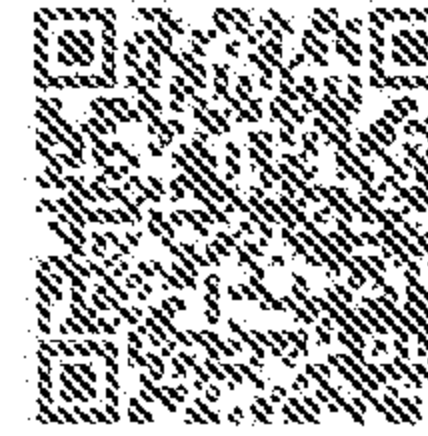
Контрольні розчини

| № з/п | Каталожний номер | Назви виробів англійською мовою | Назви виробів українською мовою |
|-------|------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1.    | 04861736001      | Accu-Chek® Performa Control     | Контроль Акку-Чек® Перформа     |
| 2.    | 03146324243      | Accu-Chek® Active Control       | Контроль Акку-Чек® Актив        |
| 3.    | 03146324195      | Accu-Chek® Active Control       | Контроль Акку-Чек® Актив        |
| 4.    | 07869525171      | Accu-Chek® Instant Control      | Контроль Акку-Чек® Інстант      |
| 5.    | 07748906323      | Accu-Chek® Guide Control        | Контроль Акку-Чек® Гайд         |

Керівник органу з оцінки відповідності  
 Роман МИХАЛКО



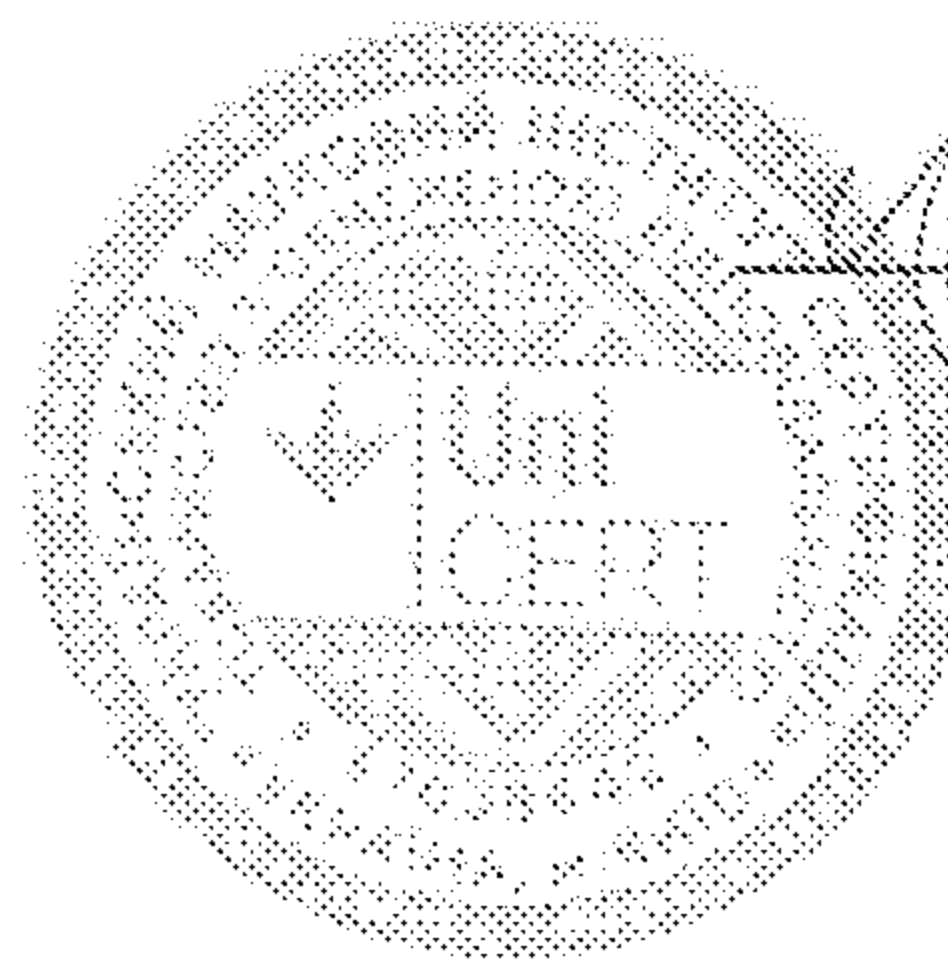
06453996136 06454011136  
 ACCU-CHEK PERFORMA (10) ACCU-CHEK PERFORMA (50)



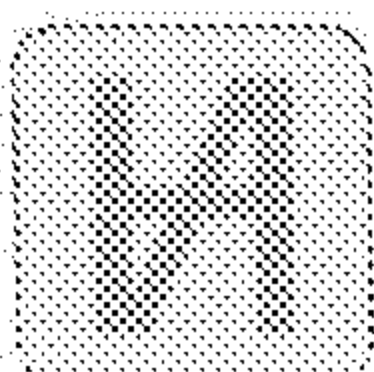
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата                 | Опис   |
|------------------|----------------------|--|
| 1                | 01 жовтня 2019 р.    | Вперше видано.   |
| 2                | 01 липня 2021 р.     | Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме:<br>додано «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд»,<br>«Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».  |
| 3                | 26 липня 2021 р.     | Розширено сферу сертифіката, а саме:<br>додано «Програмне забезпечення для in-vitro діагностики» та позиції «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л». |
| 4                | 01 листопада 2021 р. | Повторно сертифіковано.<br>Розширено загальну сферу сертифіката, а саме додано «Тест-касети».  |

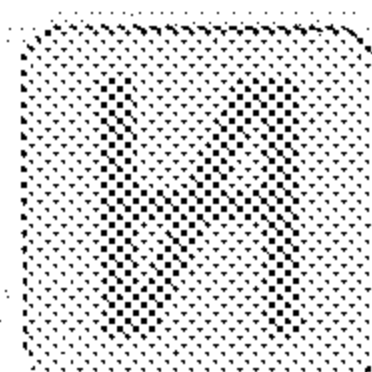
Сертифікат № PR.829-19  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 4 від «01» листопада 2021 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



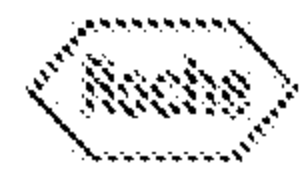
  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Роман МИХАЙКО



ISO 15189  
DСТU EN ISO/IEC 17025



ISO 9001  
DСТU EN ISO/IEC 17065



**Декларація про відповідність № UA.001.19**  
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Системи для контролю рівня глюкози в крові**  
**Тест-смужки**  
**Контрольні розчини**  
**Програмне забезпечення для in-vitro діагностики**  
**Тест-касети**  
*Blood Glucose Monitoring Systems*  
*Test Strips*  
*Control Solutions*  
*In-Vitro Diagnostic Software*  
*Test Cassettes*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to this Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**Рош Діабетес Кеа ГмбХ**  
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина  
**Roche Diabetes Care GmbH**  
*Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany*

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing sites:*

**Рош Діабетес Кеа ГмбХ**  
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина  
**Roche Diabetes Care GmbH**  
*Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany*

**Виробничі дільниці (субпідрядники):**  
*Manufacturing sites (contractors):*

- Roche Diabetes Care, Inc.** 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
- Roche Operations Ltd.** 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
- Bionostics Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
- Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ,** Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ "РОШ УКРАЇНА"**  
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна  
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com  
**"ROCHE UKRAINE" LLC**  
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine  
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

**Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:**  
*Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:*

- |                          |  |                                     |   |
|--------------------------|--|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <b>Перелік А, Додатку 2</b><br><i>List A in Annex 2</i>              | <input checked="" type="checkbox"/> | <b>Перелік В, Додатку 2</b><br><i>List B in Annex 2</i>   |
| <input type="checkbox"/> | <b>Для самоконтролю</b><br><i>Self-testing</i>                       | <input type="checkbox"/>            | <b>Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик</b><br><i>Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation</i> |
| <input type="checkbox"/> | <b>Для оцінки характеристик</b><br><i>For performance evaluation</i> | <input type="checkbox"/>            |   |

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р**  
*Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013*

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Number of Certificate of conformity:*

**Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 26.05.2024 р.**  
*Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 26.05.2024*

**Термін дії декларації про відповідність:**  
*Declaration of conformity is valid until:*

26.05.2024







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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«Український Науковий Інститут Сертифікації»  
*Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"*  
**UA.TR.116**

**Рош Діабетес Кеа ГмбХ** декларує виконання основних вимог щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.  
**Roche Diabetes Care GmbH** declares the fulfillment of basic requirements of Technical regulation on Medical devices for *in vitro* diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.  
*The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Roche Diabetes Care GmbH.*

Місце видачі: Мангайм  
*Place of issue: Mannheim*

Дата підпису: 01.11.2021 р.  
*Date of signing 01.11.2021*

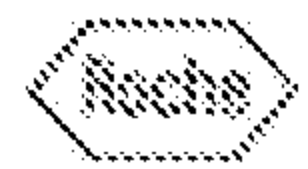
Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 118  
68305 Mannheim  
Germany

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*





Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19  
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

| №   | Каталожні номери<br>Catalogue number | Назва англійською мовою<br>Name of medical device in English         | Назва українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian                  |
|-----|--------------------------------------|--|---|
| 1.  | 06987796227                          | Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l          | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л          |
| 2.  | 06454348136                          | Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l     | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л     |
| 3.  | 07135076227                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 4.  | 07135076015                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 5.  | 07819315345                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 6.  | 07135122001                          | Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l        | Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л                                  |
| 7.  | 05899311001                          | Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit                    | Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л                                 |
| 8.  | 06453996136                          | Accu-Chek® Performa (10 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.   |
| 9.  | 06454011136                          | Accu-Chek® Performa (50 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.   |
| 10. | 07124287033                          | Accu-Chek® Active (2x50 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.  |
| 11. | 07124112220                          | Accu-Chek® Active (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.  |
| 12. | 07124112227                          | Accu-Chek® Active (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.  |
| 13. | 07124210190                          | Accu-Chek® Active (10 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.  |
| 14. | 07819382134                          | Accu-Chek® Instant (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.  |
| 15. | 07819366078                          | Accu-Chek® Instant (10 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.  |
| 16. | 04861736001                          | Accu-Chek® Performa Control  | Контроль Акку-Чек® Перформа   |
| 17. | 03146324243                          | Accu-Chek® Active Control  | Контроль Акку-Чек® Актив  |
| 18. | 03146324195                          | Accu-Chek® Active Control  | Контроль Акку-Чек® Актив  |
| 19. | 07869525171                          | Accu-Chek® Instant Control   | Контроль Акку-Чек® Інстант  |
| 20. | 08116113340                          | Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l        | Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л                   |
| 21. | 07453736056                          | Accu-Chek® Guide (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.   |
| 22. | 07748906323                          | Accu-Chek® Guide Control   | Контроль Акку-Чек® Гайд   |
| 23. | 07135076190                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 24. | 09221786340                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 25. | 09221808054                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |

Місце видачі: Мангайм  
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 01.11.2021 р.  
Date of signing 01.11.2021

Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 118  
68305 Mannheim  
Germany

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name



**Декларація про відповідність № UA.001.19**  
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

**Загальна назва виробу:**  
*Common name of medical device:*

Системи для контролю рівня глюкози у крові, включаючи Глюкометри, Тест-смужки, Тест-касети, Контрольні розчини та Програмне забезпечення для In-Vitro діагностики

*Blood Glucose Monitoring Systems including Meters, Test Strips, Test Cassettes, Control Solutions and In-Vitro Diagnostic Software*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
*See Annex 1 to this Declaration of conformity*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

Рош Діабетес Кеа ГмбХ  
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина  
*Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany*

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing sites:*

Рош Діабетес Кеа ГмбХ  
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина  
*Roche Diabetes Care GmbH  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany*

**Виробничі дільниці (субпідрядники):**  
*Manufacturing sites (contractors):*

1. Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Roche Operations Ltd. 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
4. Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

**Уповноважений представник в Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"  
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна  
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com  
"ROCHE UKRAINE" LLC  
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine  
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

**Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:**  
*Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:*

Перелік А, Додатку 2  
*List A in Annex 2*

Перелік В, Додатку 2  
*List B in Annex 2*

Для самоконтролю  
*Self-testing*

Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик  
*Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation*

Для оцінки характеристик  
*For performance evaluation*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р  
*Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013*

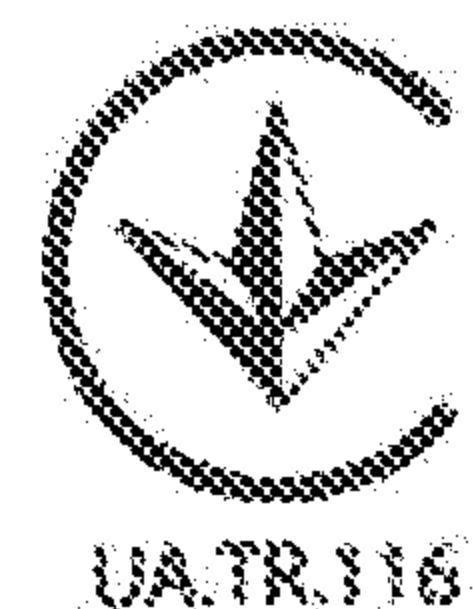
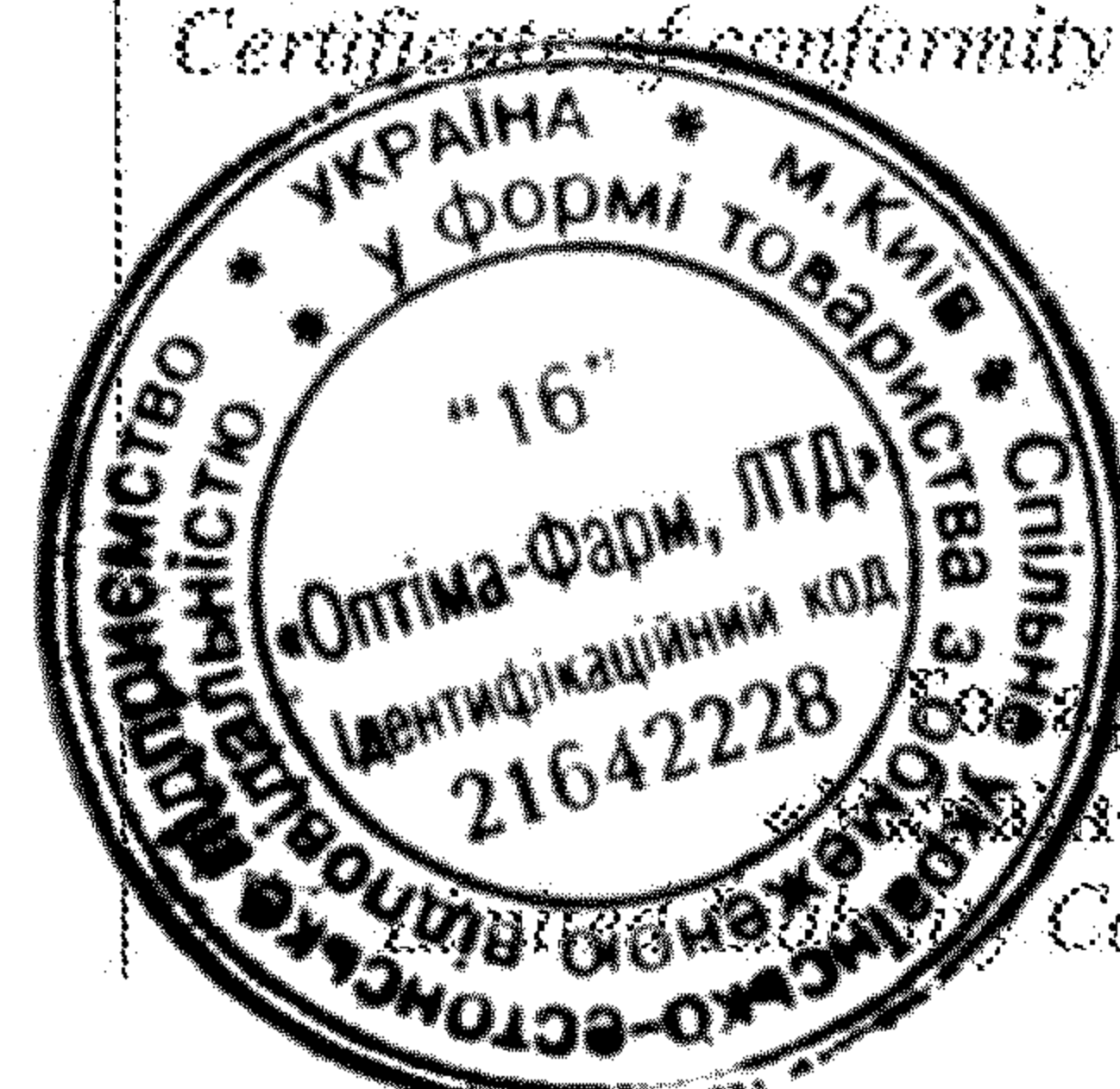
**Номер сертифіката відповідності:**  
*Number of Certificate of conformity:*

Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 31.10.2021 р.  
*Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 31.10.2021*

**Термін дії декларації про відповідність:**  
*Declaration of conformity is valid until:*

31.10.2021 р.

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код**





Conformity assessment body with  
its identification number:

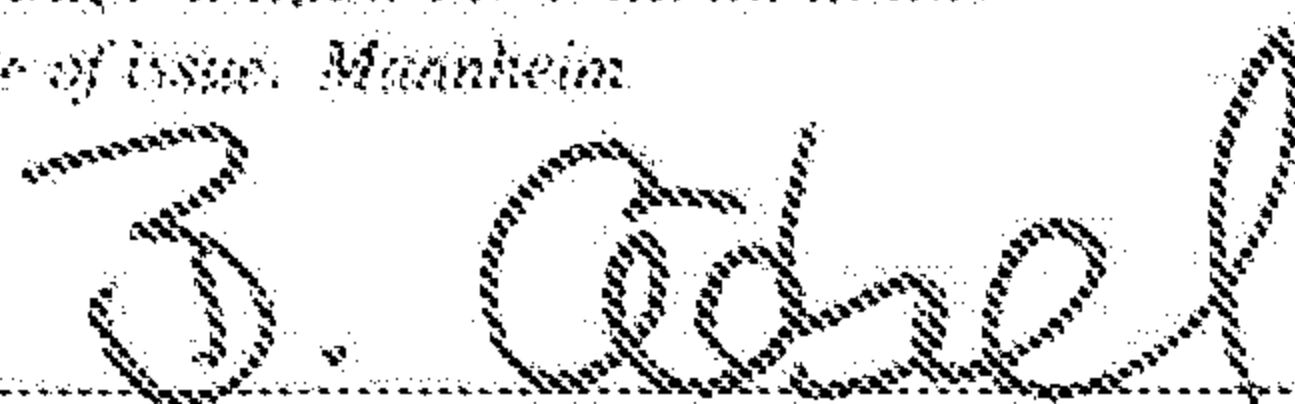
UA.TR.116

Рош Діабетес Кеа ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

*Roche Diabetes Care GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013*

Місце видачі: Мангайм  
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 28.07.2021 р.  
Date of signing 28.07.2021



Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name

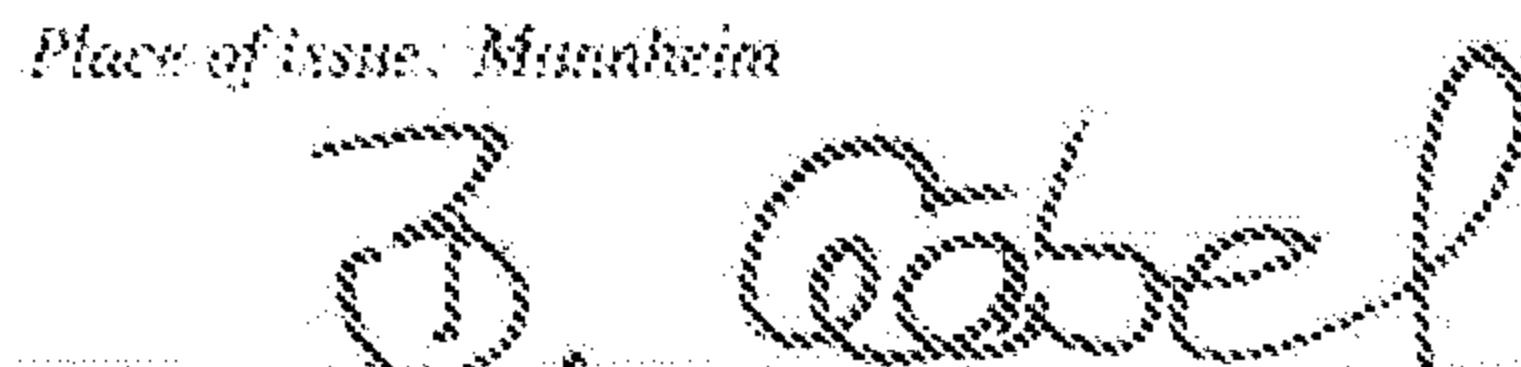
**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 118  
68305 Mannheim  
Germany



Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19  
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

| №   | Каталожні номери<br>Catalogue number | Назва англійською мовою<br>Name of medical device in English         | Назва українською мовою<br>Name of medical device in Ukrainian                  |
|-----|--------------------------------------|--|---|
| 1.  | 06987796227                          | Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l          | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л          |
| 2.  | 06454348136                          | Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l     | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л     |
| 3.  | 07135076227                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 4.  | 07135076015                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 5.  | 07819315345                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/L           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 6.  | 07135122001                          | Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l        | Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л                                  |
| 7.  | 05899311001                          | Accu-Chek® Performa Combo, mmol/L Replacement Kit                    | Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л                                 |
| 8.  | 06453996136                          | Accu-Chek® Performa (10 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.   |
| 9.  | 06454011136                          | Accu-Chek® Performa (50 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.   |
| 10. | 07124287033                          | Accu-Chek® Active (2x50 tests)                                       | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.  |
| 11. | 07124112220                          | Accu-Chek® Active (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.  |
| 12. | 07124112227                          | Accu-Chek® Active (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.  |
| 13. | 07124210190                          | Accu-Chek® Active (10 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.  |
| 14. | 07819382134                          | Accu-Chek® Instant (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.  |
| 15. | 07819366078                          | Accu-Chek® Instant (10 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.  |
| 16. | 04861736001                          | Accu-Chek® Performa Control  | Контроль Акку-Чек® Перформа   |
| 17. | 03146324243                          | Accu-Chek® Active Control  | Контроль Акку-Чек® Актив  |
| 18. | 03146324195                          | Accu-Chek® Active Control  | Контроль Акку-Чек® Актив  |
| 19. | 07869525171                          | Accu-Chek® Instant Control   | Контроль Акку-Чек® Інстант  |
| 20. | 08116113340                          | Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/L        | Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л                   |
| 21. | 07453736056                          | Accu-Chek® Guide (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.   |
| 22. | 07748906323                          | Accu-Chek® Guide Control   | Контроль Акку-Чек® Гайд   |
| 23. | 07135076190                          | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 24. | 09221786340                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 25. | 09221808054                          | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |

Місце видачі: Мангайм  
Place of issue: Mannheim



Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Дата підпису: 28.07.2021  
Date of signing 28.07.2021

Head of OUS Submission, DC, Virgin

Назва посади, ПІ  
Position, Full Name



**Roche Diabetes Care GmbH**  
Sandhofer Strasse 118  
68305 Mannheim  
Germany

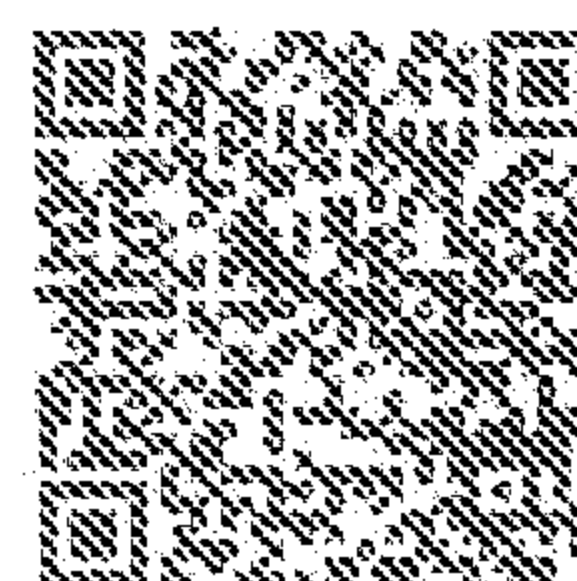
Редакція: 4  
Version: 4

Сторінка 3 із 3  
Page 3 of 3



Відомості про компанію  
в Україні  
в Україні  
в Україні





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

**Виробник:** Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

**Юридична адреса:** Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

**Виробничі площадки:** Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ  
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

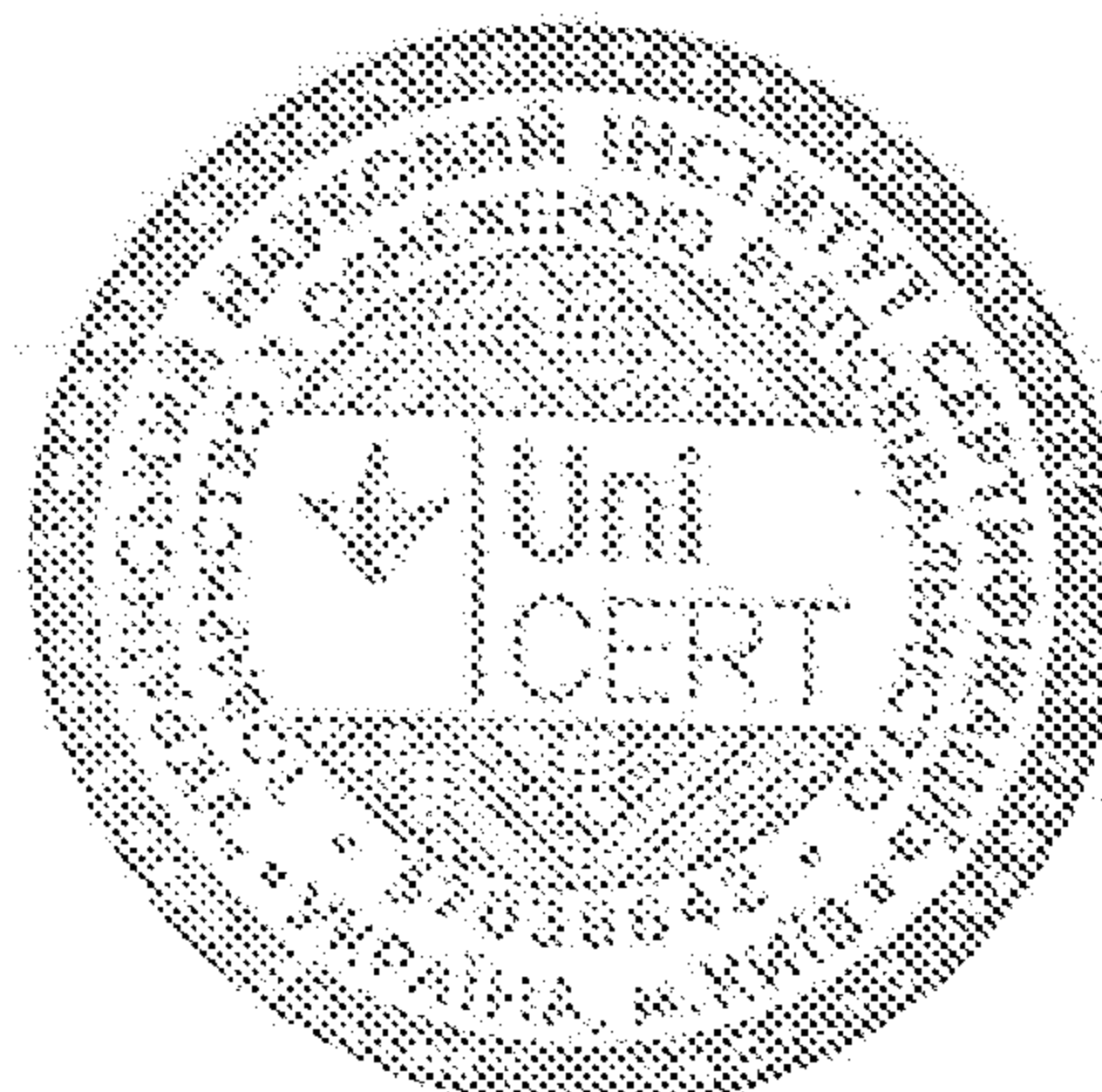
**Уповноважений представник:** ТОВ «Рош Україна»  
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна  
Код ЄДРПОУ 36691549

**Вироби:** Системи для контролю рівня глюкози в крові  
Тест-смужки  
Контрольні розчини  
Програмне забезпечення для *in-vitro* діагностики  
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

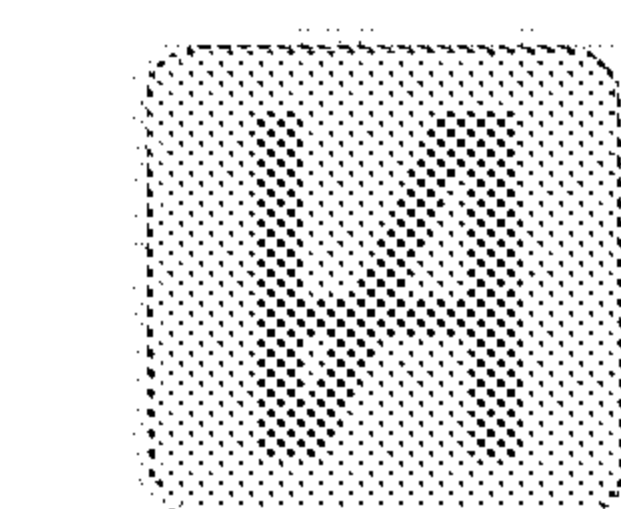
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:  
Акт експертної оцінки документів № PR.829/EX2/3-21 від 23.07.2021;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.829/EX2/4-21 від 26.07.2021.

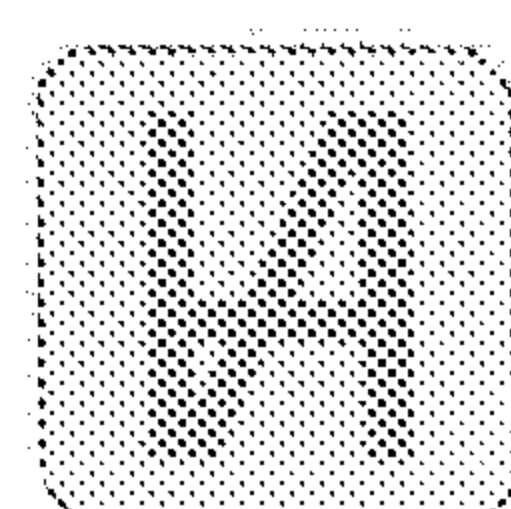
Сертифікат № PR.829-19  
Дійсний до «31» жовтня 2021 р.  
Видання № 3 від «26» липня 2021 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



80183  
ДСТУ EN ISO 9001:2015



10362  
ДСТУ EN ISO 13485:2015

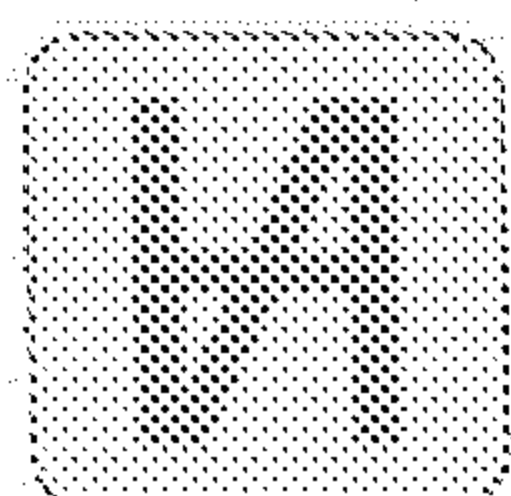




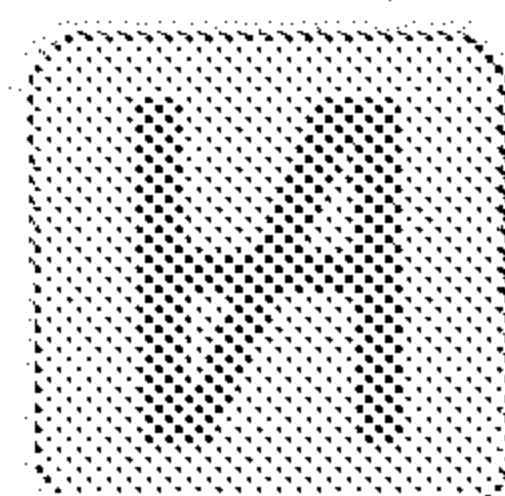
Конкретизована сфера:  
 Перелік В

Системи для контролю рівня глюкози

| № з/п | Каталожний номер | Назва виробів англійською мовою                                      | Назва виробів українською мовою   |
|-------|------------------|--|---|
| 1.    | 06987796227      | Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l          | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л          |
| 2.    | 06454348136      | Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l     | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л     |
| 3.    | 07135076227      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 4.    | 07135076015      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 5.    | 07819315345      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 6.    | 07135122001      | Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l        | Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л                                  |
| 7.    | 05899311001      | Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit                    | Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л                                 |
| 8.    | 08116113340      | Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l        | Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л                   |
| 9.    | 07135076190      | Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л |
| 10.   | 09221786340      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |
| 11.   | 09221808054      | Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l           | Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л           |



30123  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



70381  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025







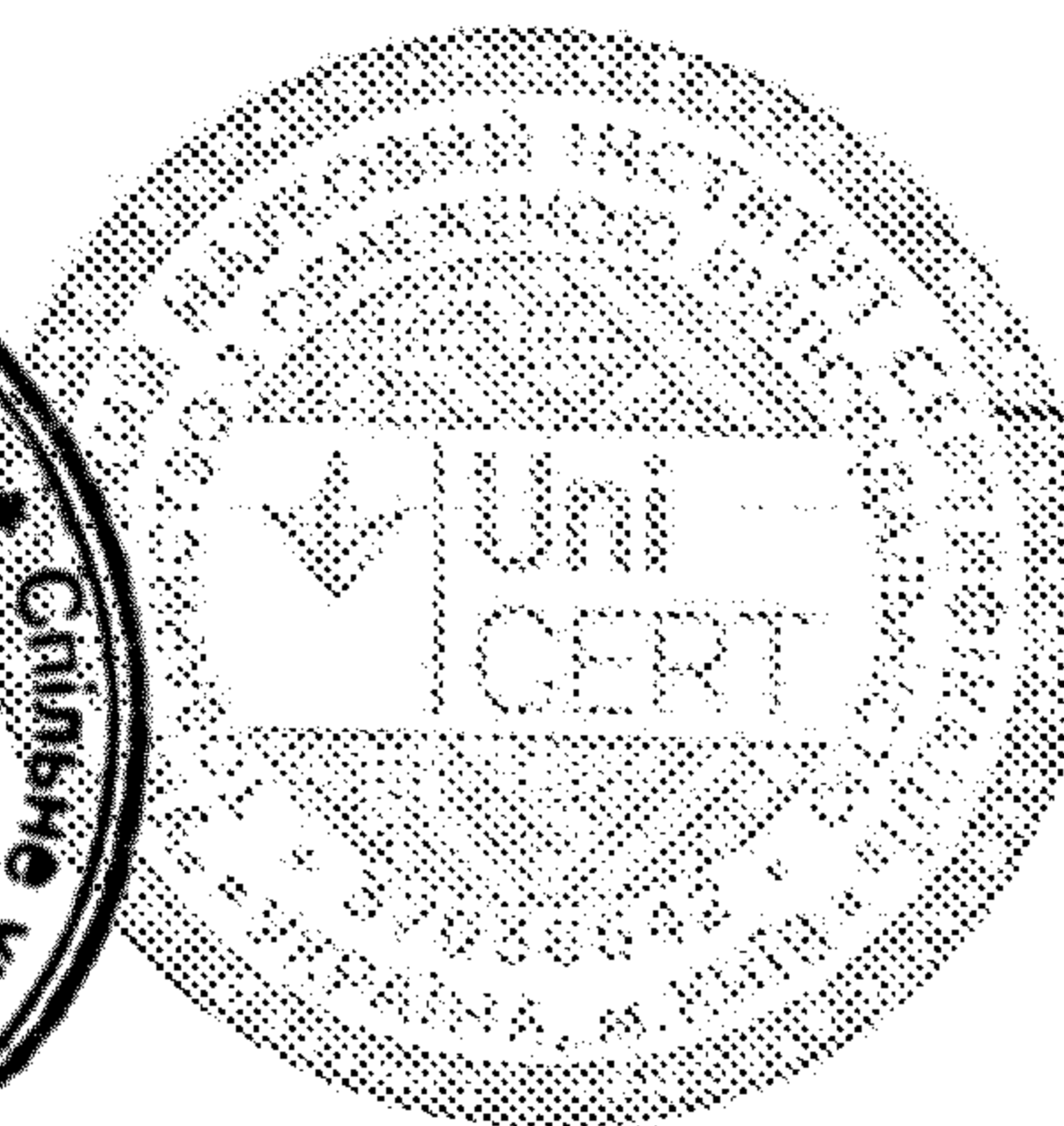
Тест-смужки

| № з/п | Каталожний номер | Назви виробів англійською мовою | Назви виробів українською мовою       |
|-------|------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 1.    | 06453996136      | Accu-Chek® Performa (10 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт. |
| 2.    | 06454011136      | Accu-Chek® Performa (50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт. |
| 3.    | 07124287033      | Accu-Chek® Active (2x50 tests)  | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.  |
| 4.    | 07124112220      | Accu-Chek® Active (50 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.    |
| 5.    | 07124112227      | Accu-Chek® Active (50 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.    |
| 6.    | 07124210190      | Accu-Chek® Active (10 tests)    | Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.    |
| 7.    | 07819382134      | Accu-Chek® Instant (50 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.  |
| 8.    | 07819366078      | Accu-Chek® Instant (10 tests)   | Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.  |
| 9.    | 07453736056      | Accu-Chek® Guide (50 tests)     | Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.     |

Контрольні розчини

| № з/п | Каталожний номер | Назви виробів англійською мовою | Назви виробів українською мовою |
|-------|------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 1.    | 04861736001      | Accu-Chek® Performa Control     | Контроль Акку-Чек® Перформа     |
| 2.    | 03146324243      | Accu-Chek® Active Control       | Контроль Акку-Чек® Актив        |
| 3.    | 03146324195      | Accu-Chek® Active Control       | Контроль Акку-Чек® Актив        |
| 4.    | 07869525171      | Accu-Chek® Instant Control      | Контроль Акку-Чек® Інстант      |
| 5.    | 07748906323      | Accu-Chek® Guide Control        | Контроль Акку-Чек® Гайд         |

Керівник органу з оцінки відповідності  
 Р.О. Михалко



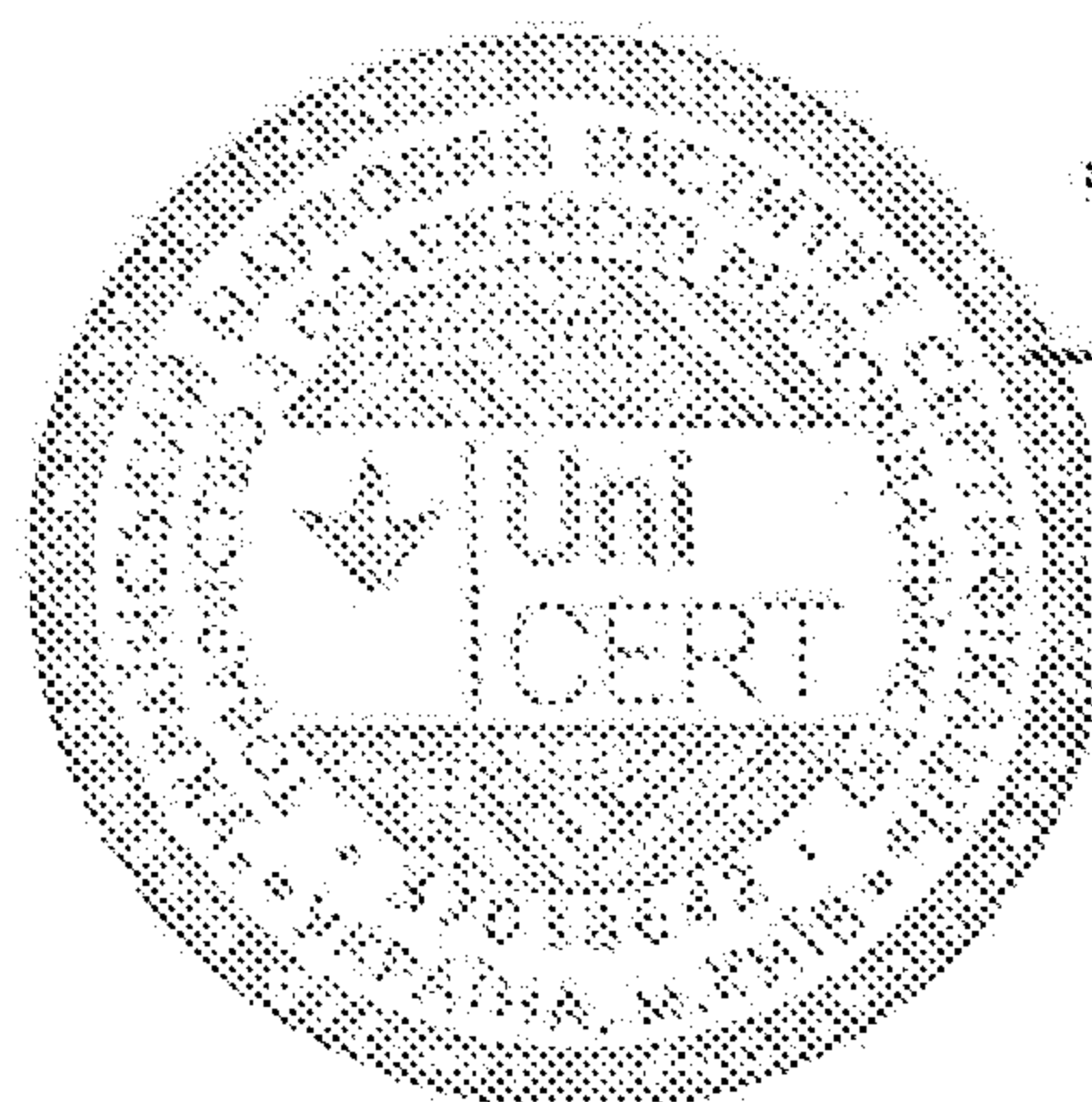





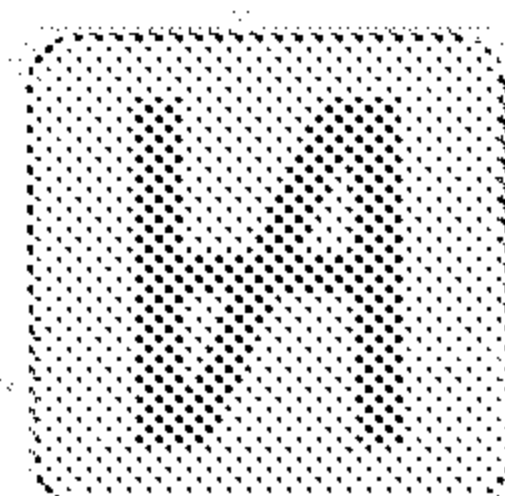
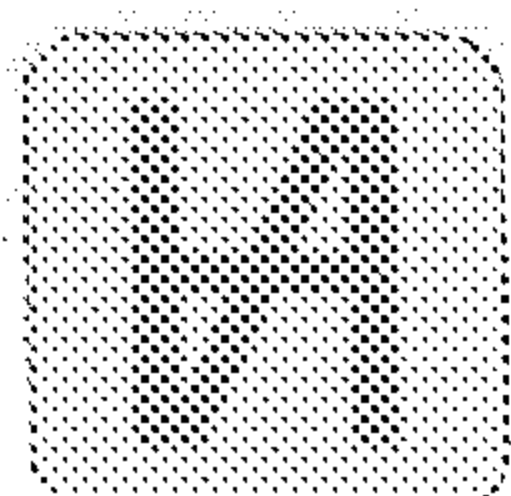
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата              | Опис   |
|------------------|-------------------|--|
| 1                | 01 жовтня 2019 р. | Вперше видано.   |
| 2                | 01 липня 2021 р.  | Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме:<br>додано «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек®<br>Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд»,<br>«Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».   |
| 3                | 26 липня 2021 р.  | Розширено сферу сертифіката, а саме:<br>додано «Програмне забезпечення для in-vitro<br>діагностики» та позиції «Система для контролю рівня<br>глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB],<br>ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у<br>крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л»; «Система для<br>контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант,<br>ммоль/л». |

Сертифікат № PR.829-19  
Дійсний до «31» жовтня 2021 р.  
Видання № 3 від «26» липня 2021 р.  
Вперше видано 01.10.2019.



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Р.О. Михалко



ISO 19011  
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

ISO 9001  
DСТU EN ISO/IEC 17001