



Декларація про відповідність № UA.001.19

(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробів:

Common name of medical devices:

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):

1. **Roche Diabetes Care, Inc.** 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
2. **Bionostics Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
3. **Sanmina-SCI India Pvt Ltd**, OZ-1 SIPCOT HI-Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India
4. **Altek Medical (Kunshan) Limited**, 2 F. Building No. 1, No.77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China.



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

Diabetes Care
Global Regulatory Affairs

Telefon +49-621-759-0;
Telefax +49-621-759-2890
www.accu-chek.com

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Alexander Moser -

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Редакція: 7

Version: 7

Сторінка 1 із 5

Page 1 of 5



Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"
 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
 E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
 03150, Kyiv, 139 Velyka Vasylkivska str., 5th floor, 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:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Термін дії декларації про відповідність:

Declaration of conformity is valid until:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2

Для самоконтролю
Self-testing

Для оцінки характеристик
For performance evaluation

Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2

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

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

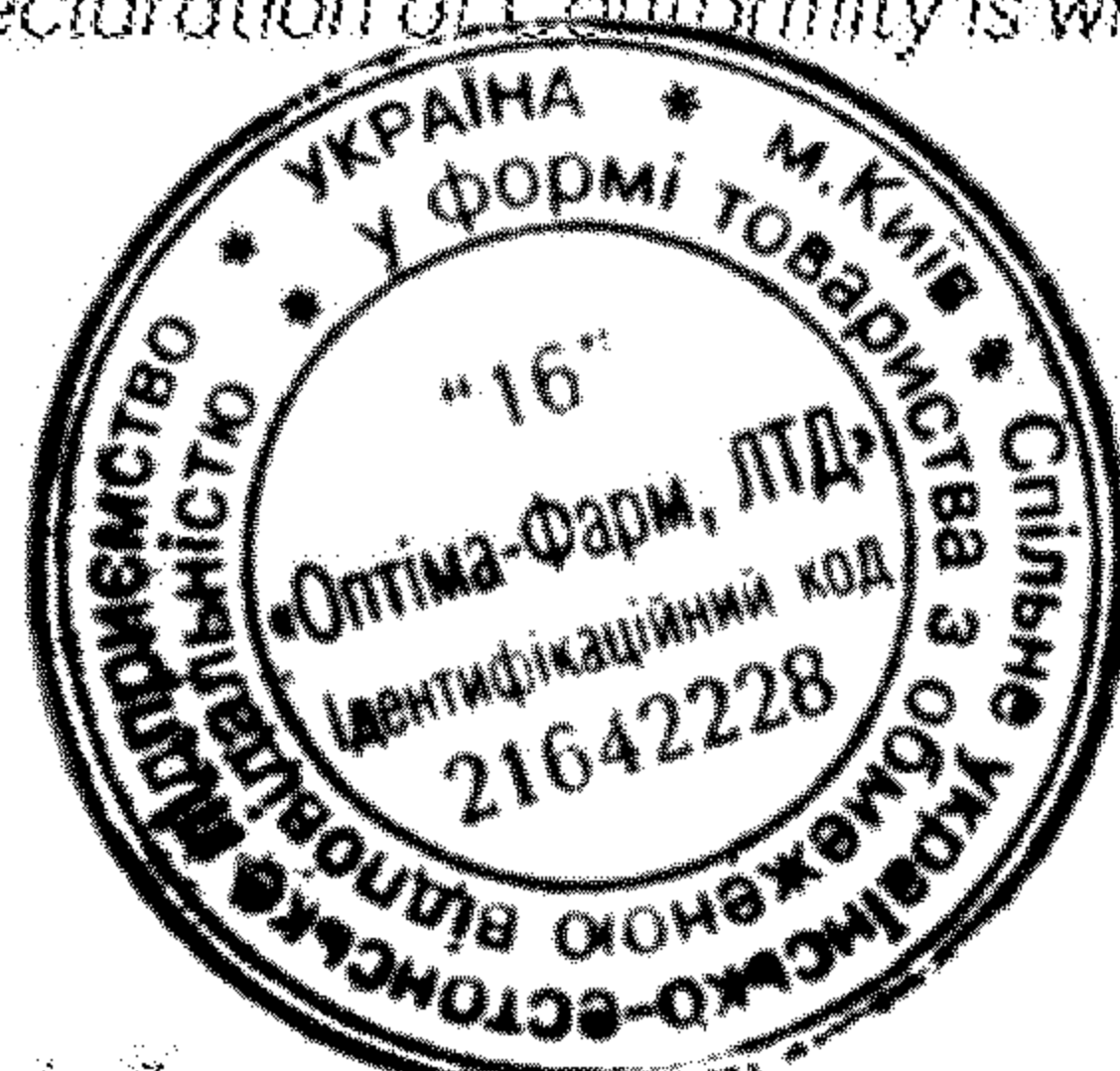
Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 26.05.2024 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 26.05.2024



26.05.2024

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.
 Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **Рош Діабетес Кеа ГмбХ**.
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**.



Редакція: 7
 Version: 7

Сторінка 2 із 5
 Page 2 of 5



Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 05 May 2022
Date of signing

Daniela Herbig-Meyer
Expert Regulatory Submissions

Sandra Spengler
Expert Regulatory Submissions

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim





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

№	Каталожні номери <i>Catalogue number</i>	Назва англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
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: 05 May 2022
Date of signing

Daniela Herbig-Meyer
Expert Regulatory Submissions

Sandra Spengler
Expert Regulatory Submissions

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim





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»
03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Код ЄДРПОУ 36691549

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози в крові включаючи глюкометри
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 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 експертизи документації № PR.829/CH1/2-22 від 04.03.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.829/CH1/3-22 від 09.03.2022.

Сертифікат № **PR.829-19**
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 5 від «09» березня 2022 р.
Вперше видано 01.10.2019.

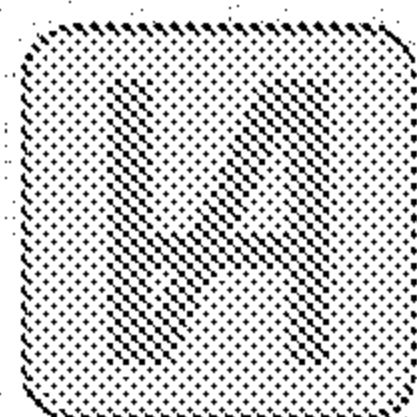
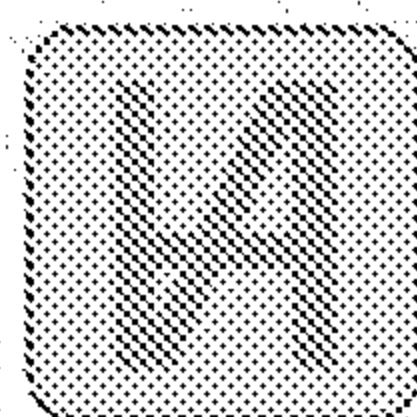
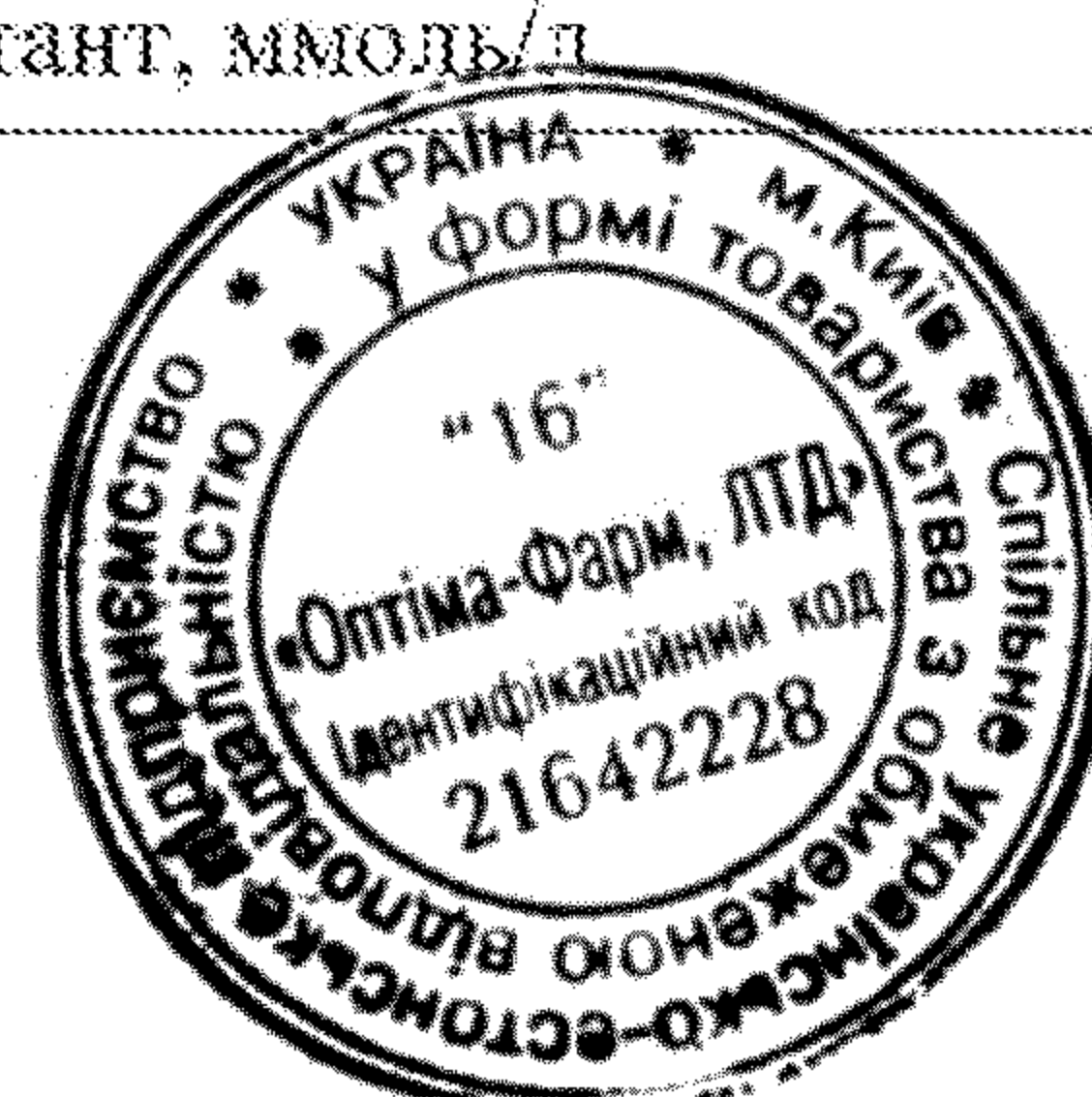
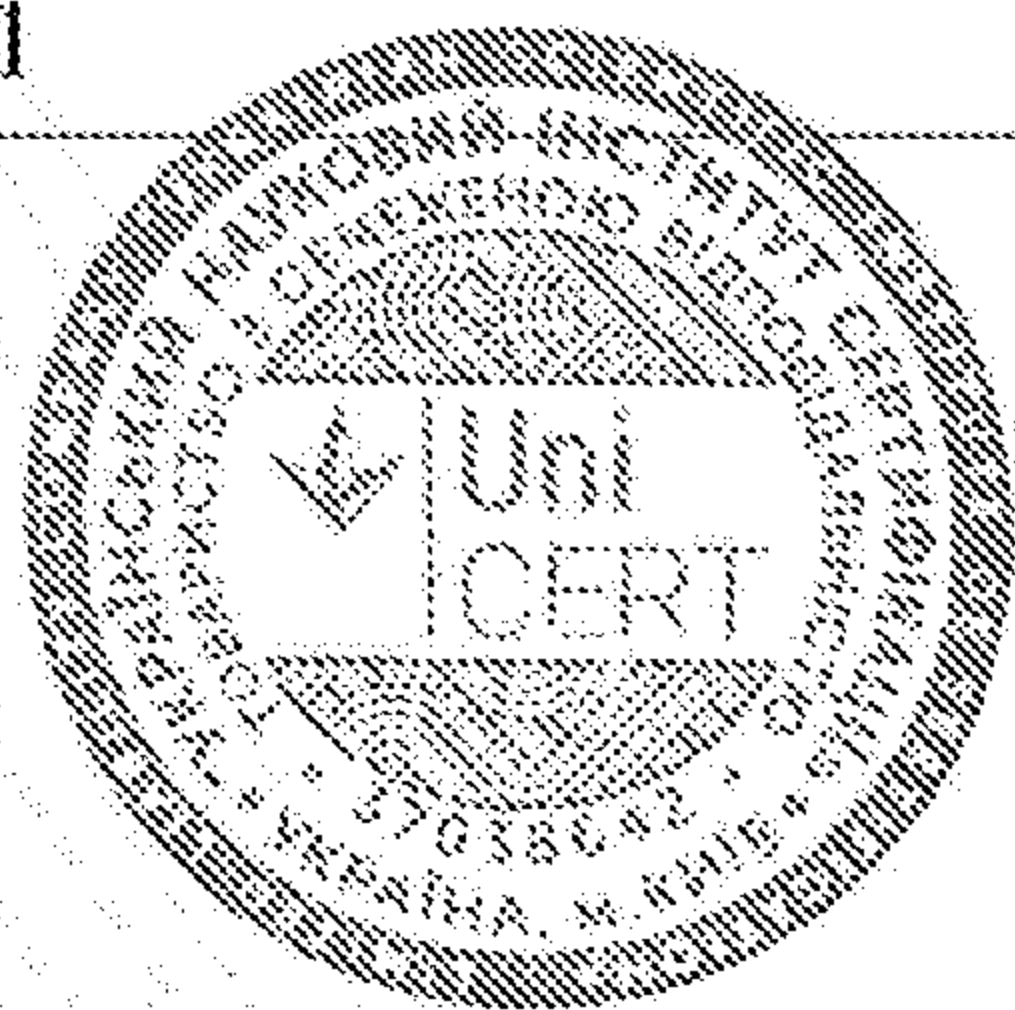




**Конкретизована сфера:
 Перелік В**

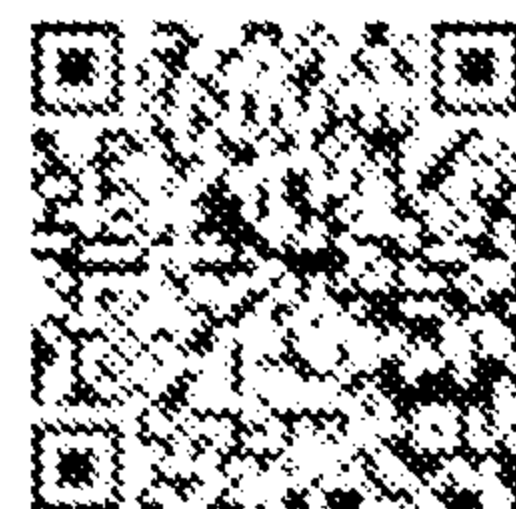
Системи для контролю рівня глюкози

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви 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



RD103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

FD302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



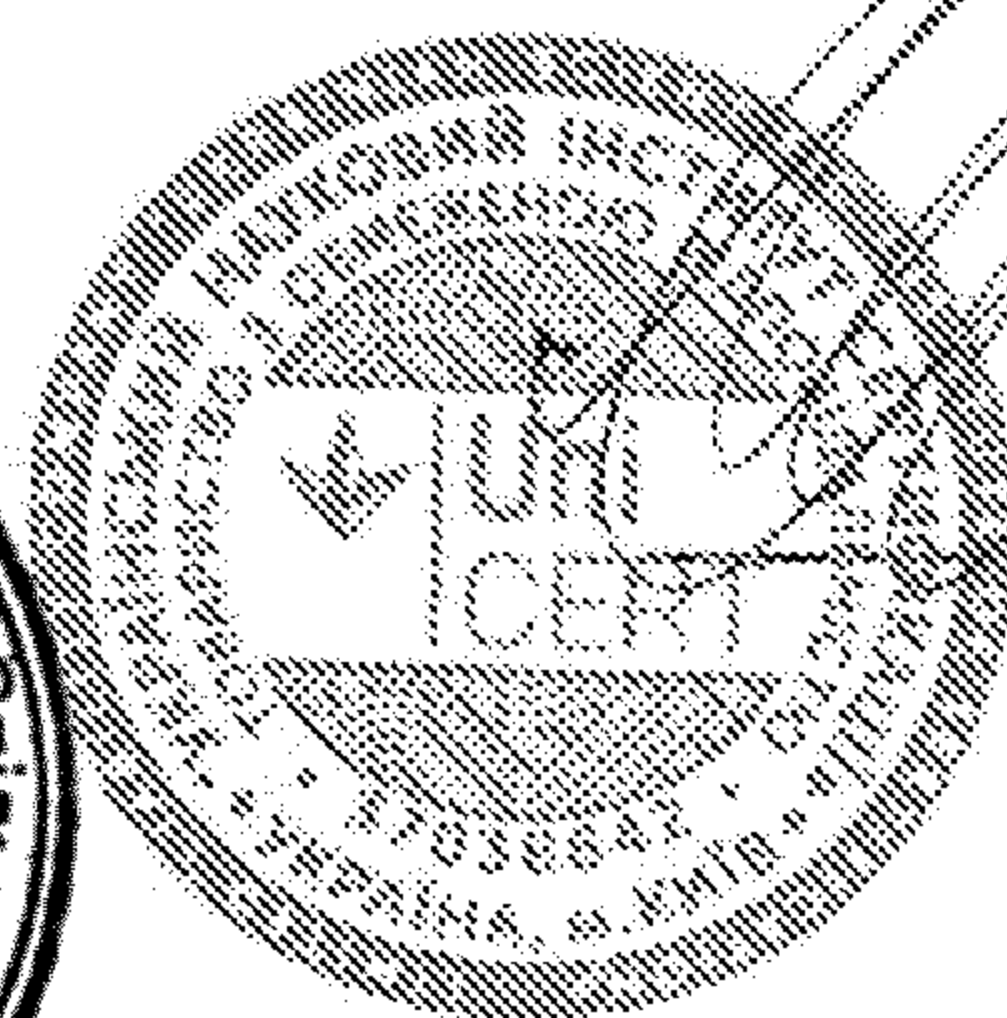
Тест-смужки

№ 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





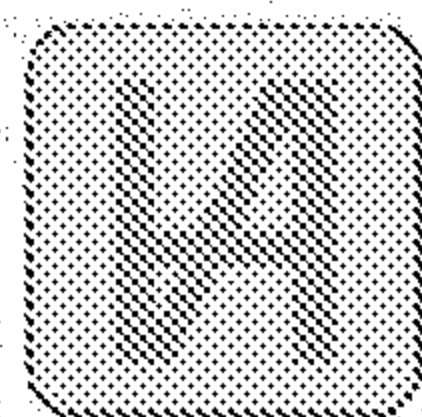
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано.
2	01 липня 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме: додано «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд»; «Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».
3	26 липня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме: 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. Розширено загальну сферу сертифіката, а саме: додано “Тест-касети”.
5	09 березня 2022 р.	Змінено адресу Уповноваженого представника з 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна на 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна. Загальну сферу сертифіката викладено у новому формулюванні.

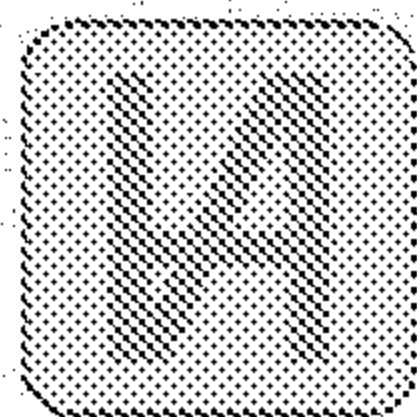
Сертифікат № **PR.829-19**
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 5 від «09» березня 2022 р.
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80183
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10362
DСТU EN ISO/IEC 17065