

Декларація про відповідність № 01  
Declaration of conformity No 01

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Перелік виробів:  
List of products:

Виробник:  
Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

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

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:



Тест для визначення вагітності BABYCHECK-1®  
hCG Pregnancy Test BABYCHECK-1®

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

VEDA.LAB

Rue de l'Expansion Zat du Londeau-Cerise-  
B.P.181-61006 ALENCON CEDEX, France

ВЕДА.ЛАБ

Рі де Ль'Експансьйон, ЗА ді Лондо,  
Серізе – Б.П. 181, 61006 Аленкон Седекс, Франція

ТОВ «Синтез»

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладизжин, вул. Енергетиків,  
буд. 32

Тел. +38 067 610 68 75

e-mail: [info@sinteth.com.ua](mailto:info@sinteth.com.ua)

«Sinteth» LLC

Ukraine, 24321, Vinnytsia region, Ladyzhin, Enerhetykiv street,  
build.32

Tel. +38 067 610 68 75

e-mail: [info@sinteth.com.ua](mailto:info@sinteth.com.ua)

Перелік А, Додатку 2  
The list A, Annex 2

Для самоконтролю  
For self-control

Для оцінки характеристик  
For evaluation of characteristics

Перелік В, Додатку 2  
The list B, Annex 2

Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик  
Not included to the list A or B, isn't for self-control, not for evaluation of characteristics

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *ін-вітро*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.  
Annex 3 of the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro Diagnosis, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754 (TR)



UA.TR.120

Редакція: 3  
Version: 3

Сторінка 1 із 3  
Page 1 of 3

Certificates:

Сертифікат перевірки проекту № PP.456-22  
Certificate design examination № PP.456-22  
Термін дії сертифіката перевірки проекту до: 16 жовтня 2027р.  
Certificate design examination is valid until: 16<sup>th</sup> of October 2027

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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»  
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"  
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in-vitro затвердженого Постановою Кабінету України № 754 від 2 жовтня 2013 р.  
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices for in vitro Diagnosis, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.

Дата підпису: 17.10.2022р.  
Date of signing: 17.10.2022

Термін дії декларації відповідності: 16.10.2027р.  
Declaration of conformity is valid until 16.10.2027

Підпис  
Signature

C.E.O., Raphael DONATI  
Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name

VEDA.LAB

Rue de l'Expansion  
ZAC de Loudeac - Corisé - BP 181  
61906 Alençon cedex - France  
T: (33) 2 33 27 56 25 - F: (33) 2 33 27 70 60  
NORX 382 394 859 00027



Дата: 17.10.2022р.  
Date: 17.10.2022p.

Редакція: 3  
Version: 3

Сторінка 2 із 3  
Page 2 of 3

Декларація про відповідність №01

Declaration of conformity No 01

Додаток I

Annex I

| Назва медичного виробу<br>англійською мовою<br><i>Name of medical device in<br/>English</i> | Назва медичного виробу українською<br>мовою<br><i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|---|---|
| hCG Pregnancy Test<br>BABYCHECK-1®  | Тест для визначення вагітності<br>BABYCHECK-1®  |
| hCG Pregnancy Test<br>BABYCHECK-1® №2   | Тест для визначення вагітності<br>BABYCHECK-1® №2   |

Дата підпису: 17.10.2022р.  
*Date of signing: 17.10.2022*

Термін дії декларації відповідності: 16.10.2027р.  
*Declaration of conformity is valid until 16.10.2027*

Підпис  
*Signature*

CEO Raphael DONATI  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

VEDA.LAB

Rue de l'Expansion

257 du Loudeau - Cerisé - BP 181

61006 Alençon cedex - France

☎ (33) 2 33 27 56 25 - 📠 (33) 2 33 27 70 60

SIRET 382 394 589 00027



Дата: 17.10.2022р.  
*Date: 17.10.2022р.*

Редакція: 3  
*Version: 3*

Сторінка 3 із 3  
*Page 3 of 3*



# СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

**Виробник:** VEDA.LAB  
ВЕДА.ЛАБ  
Rue de l'Expansion Zat du Londeau-Cerise-B.P. 181-61006 ALENCON CEDEX, France  
Рі де Ль'Експанسیون, За ді Лондо-Серізе-Б.П. 181-61006 АЛЕНКОН СЕДЕКС, Франція

**Уповноважений представник:** ТОВ «Синтез»  
вул. Енергетиків, буд. 32, м. Ладижин, Вінницька обл., 24321, Україна

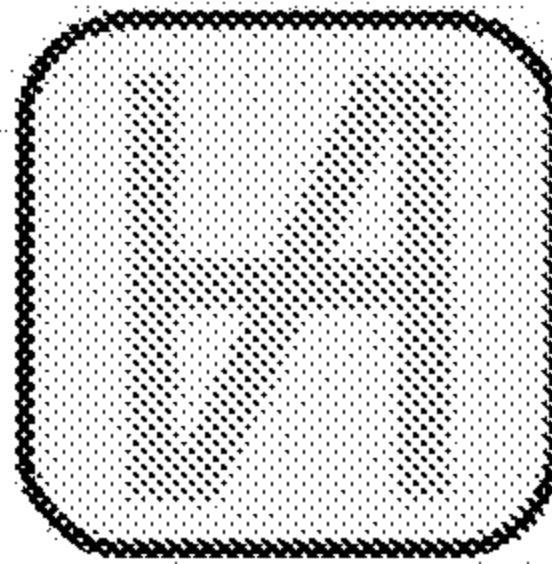
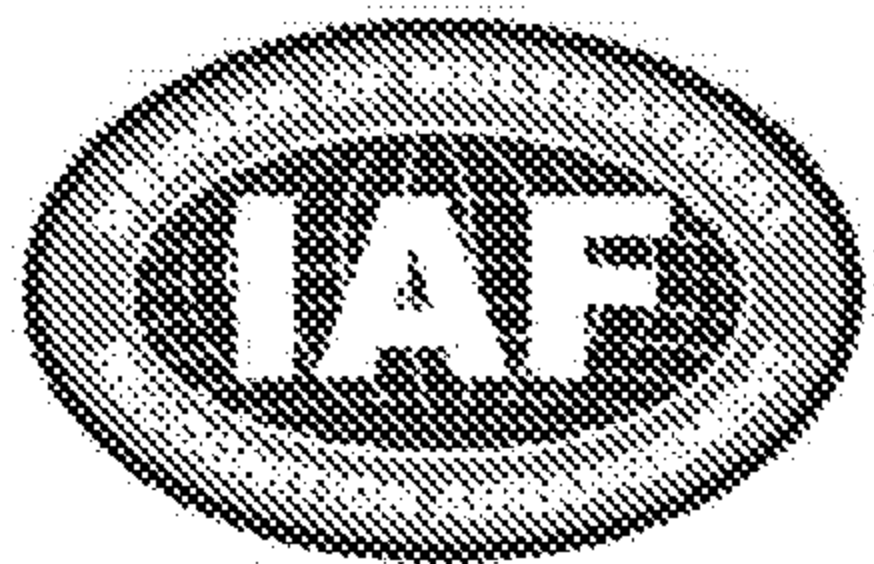
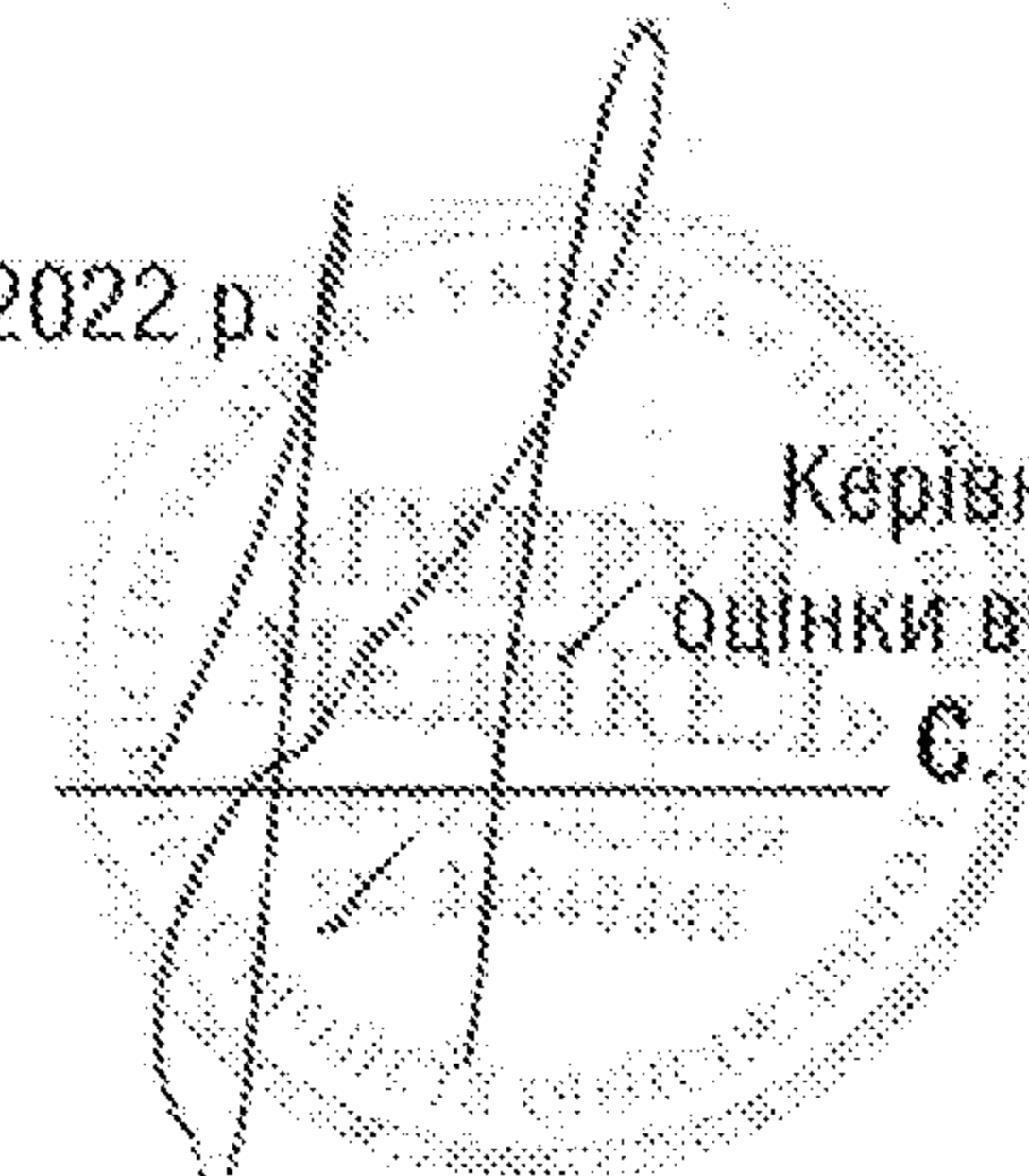
**Вироби:** Тест для визначення вагітності BABYCHECK-1® / hCG Pregnancy Test BABYCHECK-1®;  
Тест для визначення вагітності BABYCHECK-1® №2 / hCG Pregnancy Test BABYCHECK-1® №2

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.

Підстава для видачі:  
Звіт № PP.694/3-22 від 23.08.2022;  
Рішення № PP.694/4-22 від 25.08.2022.

Сертифікат № PP.456-22  
Дійсний з 17 жовтня 2022 р.  
Дійсний до 16 жовтня 2027 р.  
Видання № 1. Дата реєстрації 25 серпня 2022 р.

Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник



ЮЗ04  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька В-А, оф. 110



0573

28

ВЕДА.ЛАБ  
Rue de l'Expansion ZAT du Loudeau-Cerise-  
Serise - B.P. 181, 61006 Alencon Cedex, Fra

VEDA.LAB  
Rue de l'Expansion ZAT du Loudeau-Cerise-  
B.P.181-61006 ALENCON CEDEX, France

### Сертифікат Аналізу Certificate of analysis

1. НАЗВА/PRODUCT: Тест для визначення вагітності BABYCHECK-1 /  
hCG Pregnancy Test BABYCHECK-1

2. ФІЗИЧНА ІНСПЕКЦІЯ/PHYSICAL INSPECTION: задовільна/ok

3. ВИКОРИСТАНІ РЕАГЕНТИ/REAGENT USED:

| № лоту/Lot № | Реагенти/<br>Reaction pack | Кількість/<br>Quantity | Термін придатності/<br>Expiry |
|--------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------|
|              | 26071                      | 100.000                | 2024-07                       |

4. РЕЗУЛЬТАТИ/RESULTS:  
Стандарти/Standarts:

| Чутливість/Sensitivity | HCG мМО/мл / HCG mIU/ml. |     |    |       |         |
|------------------------|--------------------------|-----|----|-------|---------|
|                        | 0                        | 10  | 25 | 5 000 | 500.000 |
| Очікувана /Expected    | -                        | +/- | +  | +     | +       |
| Отримана /Obtained     | -                        | +/- | +  | +     | +       |

5. ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ/RETENTION SAMPLES

П'ять тестів з кожних 6000 штук, вироблених в кожній партії зберігаються (у сухих умовах) при кімнатній температурі до кінця терміну придатності.

Retain 5 tests per 6.000 items produced from each batch and keep them stored (under desiccated conditions) at room temperature until the expiration date.

6. ВИСНОВОК/CONCLUSION

Схвалено/ Approved так/ok

Затримано/ Hold /

Відхилено/ Rejected /

*Всехам в 2526 бу 201121*

Інспектор, підпис  
Inspector, signature

Дата/Date: 29.07.2021р.



VEDA.LAB  
Rue de l'Expansion  
ZAT du Loudeau - Cerise - BP 181  
61006 Alencon Cedex - France



Декларація про відповідність № 01  
Declaration of conformity No 01

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:  
Перелік виробів:  
List of products:  
Виробник:  
Manufacturer:

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

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

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity assessment route:



Сертифікати:  
Certificates:

Тест для визначення вагітності ВАВУСЧЕСК-1  
hCG Pregnancy Test ВАВУСЧЕСК-1  
Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність  
See Annex 1 to the Declaration of conformity  
VEDA.LAB  
Rue de l'Expansion Zat du Londeau-Cerise-  
B.P.181-61006 ALENCON CEDEX, France

ТОВ «Синтез»  
Україна, Вінницька обл., м. Ладижин, вул.  
Будівельників, буд.79, кв.117  
Тел. 04343 6 74 00  
e-mail: info@sinteth.com.ua

«Sinteth» LTD  
Ukraine, 24321, Vinnytsia region, Ladyzhin, Budivelnykiv  
street, 79, of. 117

Tel. 04343 6 74 00  
e-mail: info@sinteth.com.ua

Перелік А, Додатку 2  
The list A, Annex 2

Перелік В, Додатку 2  
The list B, Annex 2

Для самоконтролю  
For self-control

Не відноситься до  
переліку А або В, не є  
виробом для  
самоконтролю, не для  
оцінки характеристик  
Not included to the list A or B,  
isn't for self-control, not for  
evaluation of characteristics

Для оцінки характеристик  
For evaluation of characteristics

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних  
виробів для діагностики ін-вітро, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2  
жовтня 2013 р.

Annex 3 of the Technical Regulation on Medical Devices for  
in vitro Diagnosis, approved by the Resolution of the Cabinet  
of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754 (TR)



UA.TR.120

Сертифікат перевірки проекту № PR.060-17  
Certificate design examination № PR.060-17  
Термін дії сертифіката перевірки проекту 17.10.2022  
Certificate design examination is valid until: 17.10.2022

Дата: 24-10-2018  
Date: 24-10-2018

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 1 із 3  
Page 1 of 3

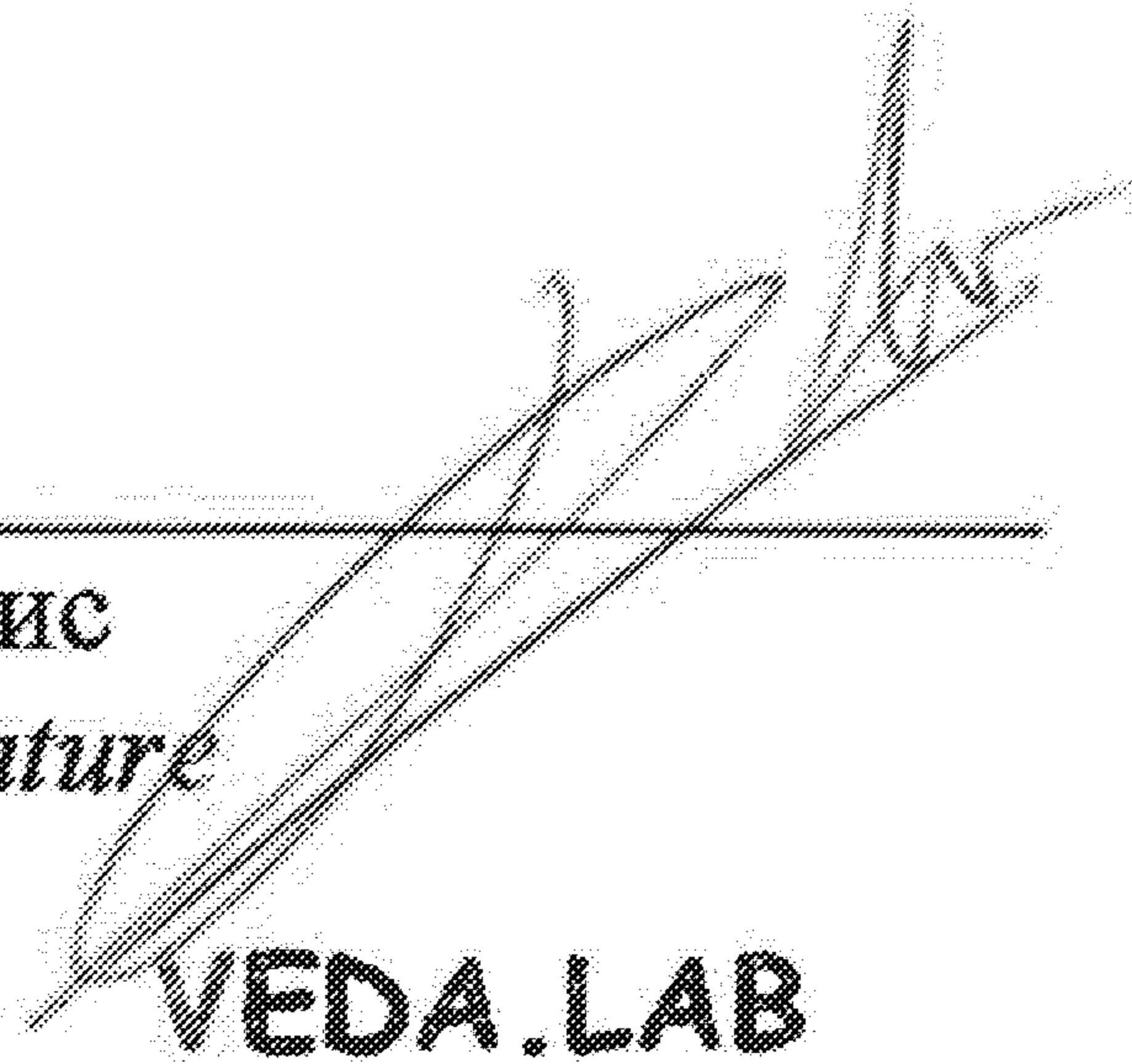


Декларація про відповідність №01  
Declaration of conformity No 01

Додаток 1  
Annex 1

| Назва медичного виробу<br>англійською мовою<br><i>Name of medical device in<br/>English</i> | Назва медичного виробу українською<br>мовою<br><i>Name of medical device in Ukrainian</i> |
|---|---|
| hCG Pregnancy Test<br>BABYCHECK-1   | Тест для визначення вагітності<br>BABYCHECK-1   |
| hCG Pregnancy Test<br>BABYCHECK-1+  | Тест для визначення вагітності<br>BABYCHECK-1+  |
| hCG Pregnancy Test<br>BABYCHECK-1 №2  | Тест для визначення вагітності<br>BABYCHECK-1 №2  |

Підпис  
*Signature*



**VEDA.LAB**  
Rue de l'Expansion  
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181  
61006 Alençon cedex - France  
☎ (33) 2 33 27 56 25 - 📠 (33) 2 33 27 70 60  
SIRET 382 394 559 00027

Дата підпису: 24 жовтня 2018р.  
*Date of signing: October 24<sup>th</sup> 2018*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Дата: 24-10-2018  
*Date: 24-10-2018*

Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 3 із 3  
*Page 3 of 3*



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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»  
*Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"*  
UA.TR.120

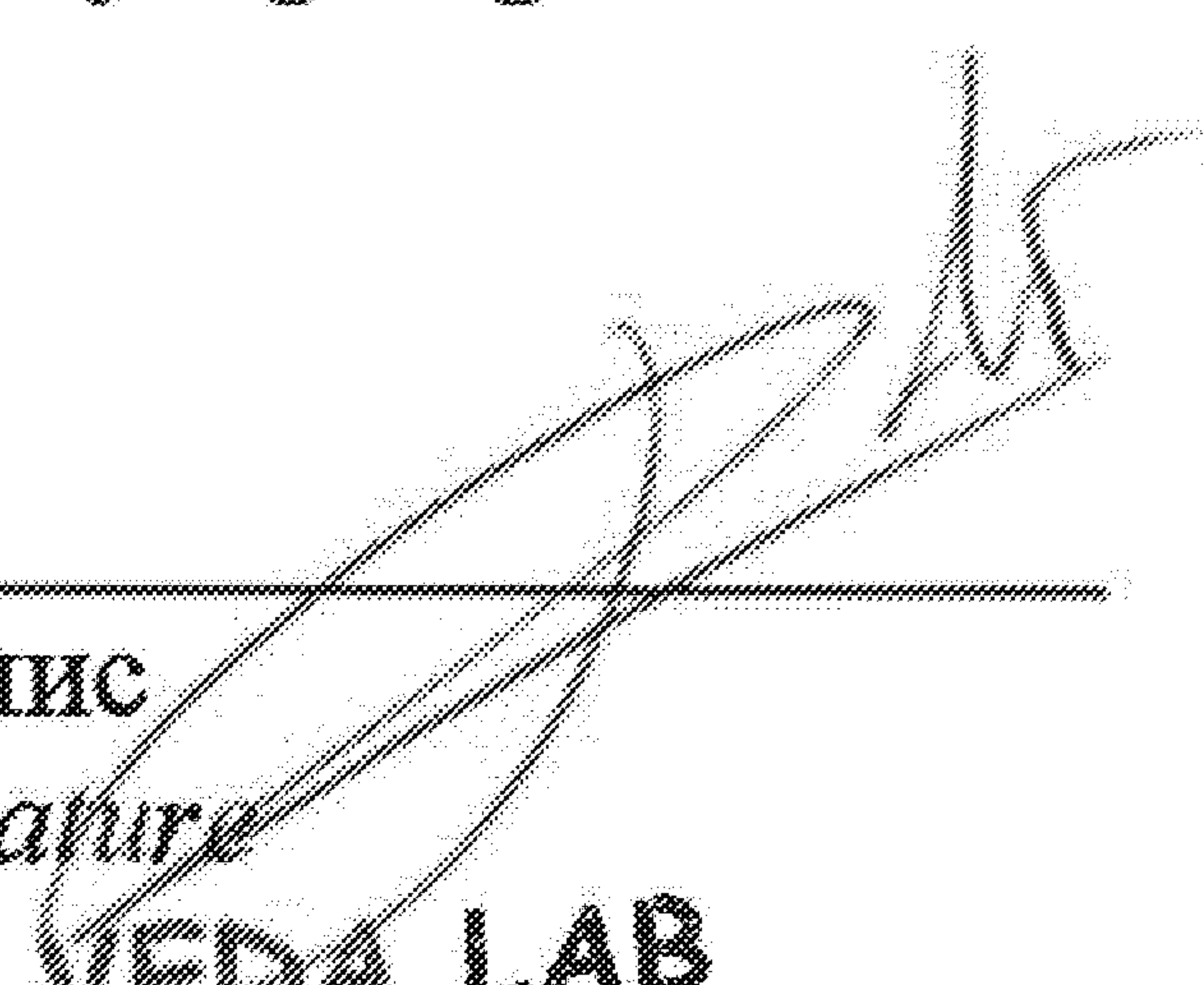
декларує виконання вимог Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики ін-вітро затвердженого Постановою Кабінету України № 754 від 2 жовтня 2013 р.  
*declares the fulfillment of requirements of Annex 3 to Technical regulations on Medical devices for in vitro Diagnosis, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.*

Дата підпису: 24 жовтня 2018р.  
*Date of signing: October 24<sup>th</sup> 2018*

Термін дії декларації відповідності: 17 жовтня 2022р.  
*Declaration of conformity is valid until October 17<sup>th</sup> 2022*

Підпис  
*Signature*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

  
**VEDA.LAB**  
Rue de l'Expansion  
ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181  
61006 Alençon cedex - France  
☎ (33) 2 33 27 56 25 - 📠 (33) 2 33 27 70 60  
SIRET 382 394 559 00027



Дата: 24-10-2018  
*Date: 24-10-2018*

Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 2 із 3  
*Page 2 of 3*



IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4  
Фактична адреса:  
Україна, 01024, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 16, оф. 14  
UA.TR.120

# СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (TR))

Виробник: VEDA.LAB  
Rue de l'Expansion Zat du Londeau-Cerise-  
B.P.181-61006 ALENCON CEDEX, France

Уповноважений представник: ТОВ «Синтез»  
24321, Вінницька обл., м. Ладижин,  
вул. Будівельників, буд. 79, кв. 117, Україна

Вироби: Тест для визначення вагітності ВАВУШЕСК-1  
Тест для визначення вагітності ВАВУШЕСК-1+  
Тест для визначення вагітності ВАВУШЕСК-1 №2

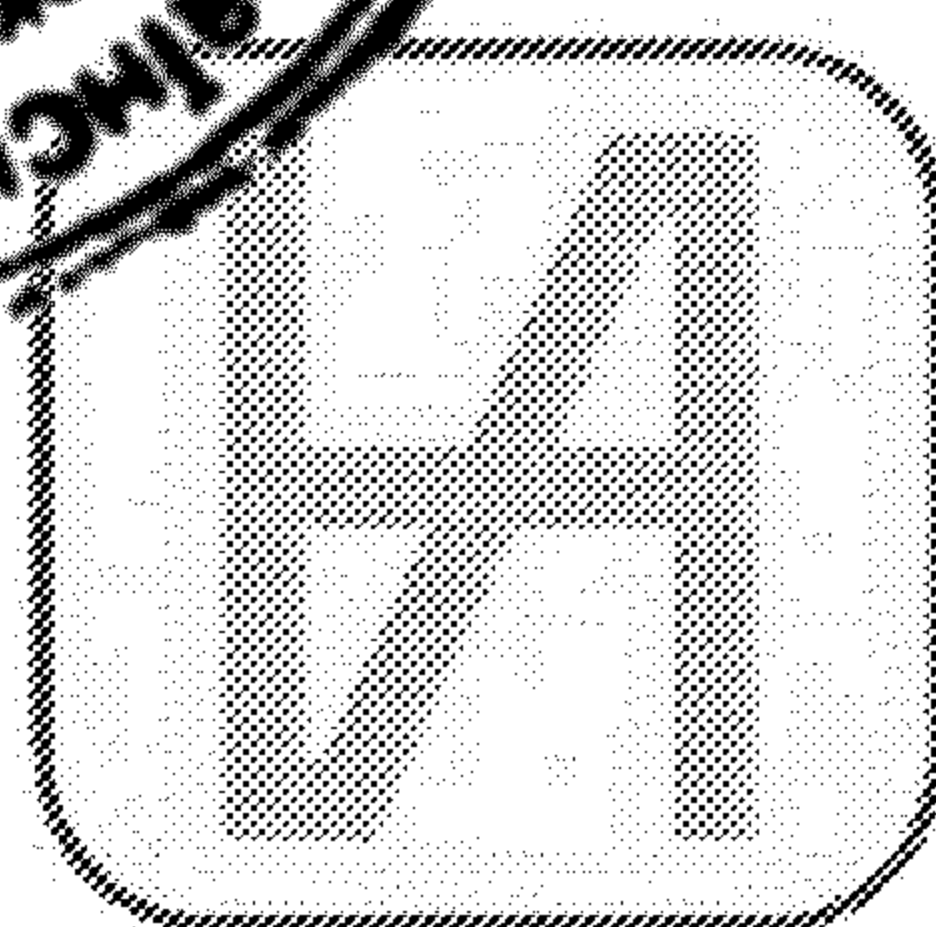
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам пункту 6 додатку 3 TR.

Підстава для видачі:  
акт експертизи документації № PR.069/3-17 від 17.09.2017;  
рішення про видачу сертифікату № PR.069/4-17 від 18.09.2017.

Сертифікат № PR.060-17  
Дійсний до 17 жовтня 2022 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 18 жовтня 2017 р.  
Дата реєстрації 18 жовтня 2017 р.

Керівник органу  
з оцінки відповідності

Сторінка 1 з 1



10304  
ISO/IEC 17065

