

Декларація про відповідність № UA 465-22/1
Declaration of conformity № 465-22/1

 Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
 затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

*Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,
 approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013*

Виробник/Виробнича ділянка <i>Manufacturer/Manufacturing site</i>	Біонайм Корпорейшн № 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Дїст., Тайчун Сїті 40242, Тайвань (Р.О.К.) Bionime Corporation No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C.)
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail: <i>Authorized representative in Ukraine, address, phone, e-mail:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-а, тел./факс:+38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua ЄДРПОУ 37068787 Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» Ukraine, Berezinska str., 24-a, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua
Імпортер в Україні адреса, тел, e-mail: <i>Importer in Ukraine address, phone, e-mail:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-а, тел./факс:+38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» Ukraine, Berezinska str., 24-a, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua
Найменування продукції: <i>Product name:</i>	Системи контролю рівня глюкози в крові, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність Blood Glucose Monitoring Systems, in accordance with Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,	перелік В: вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels

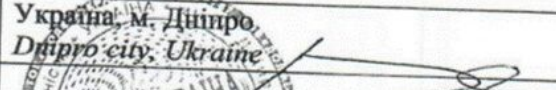
 Редакція № 1
 Version № 1

 Дата: 21.10.2022
 Date: 21.10.2022


<i>approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i>	
Вимоги технічних регламентів: <i>Requirements of technical regulations:</i>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (основні вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 <i>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i>
Номер сертифікату відповідності <i>Certificate number</i> Термін дії сертифікату відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity</i>	№ PR.465-22 (видання №1) дата реєстрації 21.10.2022 р. Сертифіковано з 21.10.2022 по 26.05.2025 Certified from 21.10.2022 until 26.05.2025
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	з 21.10.2022 по 26.05.2025 since 21.10.2022 until 26.05.2025
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер у реєстрі <i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Україна, 01042, м.Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4 тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120 Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL» Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4 phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено.

LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I.V., on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>	Україна, м. Дніпро Dnipro city, Ukraine	
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>		
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Директор <i>Director</i>
	Весновський І. В. <i>Vesnovskiy I.</i>	

Редакція № 1 <i>Version № 1</i>	Дата: 21.10.2022 <i>Date: 21.10.2022</i>
------------------------------------	---------------------------------------------




Декларація про відповідність № 465-22/1
Declaration of conformity № 465-22/1
Додаток №1 / Annex 1
Системи контролю рівня глюкози у крові / Blood Glucose Monitoring System

№ п/п	Назва виробу <i>Name of medical device</i>	Комплектація <i>Composition</i>
1	2	3
1	Система контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i> Rightest GM550	Прилад для контролю глюкози у крові (глюкометр) – 1шт; Ланцетний пристрій з насадкою для альтернативного забору крові-1шт; Тест-смужки – 10шт (опціонально); Ланцети – 10шт; Футляр – 1шт; Елемент живлення – 1шт; <i>Blood glucose meter – 1pcs;</i> <i>Lancing device with one clear cap – 1pcs;</i> <i>Blood glucose test strips – 10pcs(optional);</i> <i>Lancets – 10pcs;</i> <i>Protective wallet – 1pcs;</i> <i>Power supply – 1pcs;</i>
2	Система контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i> Rightest GM700	Прилад для контролю глюкози у крові (глюкометр) – 1шт; Ланцетний пристрій з насадкою для альтернативного забору крові-1шт; Тест-смужки – 10шт (опціонально); Ланцети – 10шт; Футляр – 1шт; Елемент живлення – 1шт; <i>Blood glucose meter – 1pcs;</i> <i>Lancing device with one clear cap – 1pcs;</i> <i>Blood glucose test strips – 10pcs(optional);</i> <i>Lancets – 10pcs;</i> <i>Protective wallet – 1pcs;</i> <i>Power supply – 1pcs; Power supply – 1pcs;</i>
3	Система контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i> Rightest GM720	Прилад для контролю глюкози у крові (глюкометр) – 1шт; Ланцетний пристрій з насадкою для альтернативного забору крові-1шт; Тест-смужки – 10шт (опціонально); Ланцети – 10шт; Футляр – 1шт; Елемент живлення – 1шт; <i>Blood glucose meter – 1pcs;</i> <i>Lancing device with one clear cap – 1pcs;</i> <i>Blood glucose test strips – 10pcs(optional);</i> <i>Lancets – 10pcs;</i> <i>Protective wallet – 1pcs; Power supply – 1pcs;</i>

Редакція № 1 <i>Version № 1</i>	Дата: 21.10.2022 <i>Date: 21.10.2022</i>
------------------------------------	---------------------------------------------



4	Система контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i> Rightest GM700S	Прилад для контролю глюкози у крові (глюкометр) – 1шт; Ланцетний пристрій з насадкою для альтернативного забору крові-1шт; Тест-смужки – 10шт (опціонально); Ланцети – 10шт; Футляр – 1шт; Елемент живлення – 1шт; <i>Blood glucose meter – 1pcs;</i> <i>Lancing device with one clear cap – 1pcs;</i> <i>Blood glucose test strips – 10pcs(optional);</i> <i>Lancets – 10pcs;</i> <i>Protective wallet – 1pcs; Power supply – 1pcs;</i>
5	Система контролю рівня глюкози у крові <i>Blood Glucose Monitoring System</i> Rightest ELSA	Прилад для контролю глюкози у крові (глюкометр) – 1шт; Ланцетний пристрій з насадкою для альтернативного забору крові-1шт; Тест-смужки – 10шт (опціонально); Ланцети – 10шт; Футляр – 1шт; Елемент живлення – 1шт; <i>Blood glucose meter – 1pcs;</i> <i>Lancing device with one clear cap – 1pcs;</i> <i>Blood glucose test strips – 10pcs(optional);</i> <i>Lancets – 10pcs;</i> <i>Protective wallet – 1pcs; Power supply – 1pcs;</i>

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		м. Дніпро, Україна Dnipro city, Ukraine	
Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>			
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Весновський І.В. <i>Vesnovskiy I.</i>	Директор <i>Director</i>

Редакція № 1 <i>Version № 1</i>	Дата: 21.10.2022 <i>Date: 21.10.2022</i>
------------------------------------	---------------------------------------------



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

Виробник: Bionime Corporation
Біонайм Корпорейшн
№ 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City
40242, Taiwan (R.O.C.)
№ 100, Сек. 2, Декінг Ст., Саус Діст., Тайчун Сіті
40242, Тайвань (Р.О.К.)

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОЛФІ – УКРАЇНА»
вул. Березинська, 24-А, м. Дніпро, 49130, Україна

Група виробів: Системи контролю рівня глюкози в крові (тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові)
Blood Glucose Monitoring System (including blood glucose test strip)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних 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.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.715/6-22 від 21.10.2022;
Рішення № PR.715/7-22 від 21.10.2022.

Сертифікат № PR.465-22
Дійсний з 21 жовтня 2022 р.
Дійсний до 26 травня 2025 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 21 жовтня 2022 р.

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 8-А, оф. 110

