

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Essential requirements in accordance with the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013
Основні вимоги у відповідності з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ № 754 від 02.10.2013 р.

The manufacturer / Виробник: TaiDoc Technology Corporation / ТайДок Технолоджи Корпорейшн

Product / Продукція:

Gamma DM Blood Glucose Test Strip / Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові Gamma DM

Lot № / Партія: TD24A209-B6R

Quantity / Кількість: 5,600

Manufacture date / Дата виробництва: 2024-01-09

Strip expiration date / Термін придатності тест-смужок: 2025-10-09

The final test for accuracy / Заключний тест на точність:

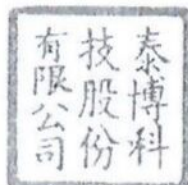
Requirements / Вимоги	Result / Результат	Pass/Not Pass Задовільно./Незадовільно.
Measurement limit Межа вимірювання	20~600 mg/dL(1.1~33.3 mmol/L) 20-600 мг/дл (1,1-3,3 ммоль/л)	
Number of test measurements Кількість вимірювань	65	
Linear deviation Лінійне відхилення	0.8819	Pass / Задовільно
Coefficient of variation Коефіцієнт варіації	2.933	Pass / Задовільно
Correlation coefficient Коефіцієнт кореляції	0.997	Pass / Задовільно

Lot of product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria/ Продукт був протестований і схвалений відповідно до критеріїв якості тестування контролю якості

Signature/Підпис

stamp/Печатка

date/дата



Owen 27 24 Jm

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen
Switzerland
TEL: +41-71-220-1055
www.foracare.ch



ТАН МАТТІАС ГОЖАНН ТУ-МІТТЛ