

Декларація про відповідність

Загальна назва виробу: Система для визначення рівня глюкози в крові
Перелік виробів: Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
Виробник: Інфопія Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьеонггі-до, 431-836, Республіка Корея
Виробничі дільниці: Інфопія Ко., Лтд., 132 Аньянгчеондонг-ро, Донган – гу, Аньянг-сі, Гьеонггі-до, 431-836, Республіка Корея

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Діавін»
79035, м. Львів, вул. Зелена, буд. 1496
код ЄДРПОУ 38048012

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р. Перелік В, Додатку 2

Процедура оцінки відповідності: Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.

Сертифікат: Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0089-17
Сертифікат відповідності дійсний до 28 лютого 2022р.

Орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю «Діавін» під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013р.

Директор ТзОВ «Діавін»



Кужель І. М.



Декларація про відповідність

Додаток 1

№	Код УКТЗЕД	Назва продукції
1	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO®Lite
2	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові Glunco™
3	9027 80 11 00	Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™
4	3822 00 00 00	Тест-смужки GluNEO®Lite
5	3822 00 00 00	Тест-смужки Glunco™
6	3822 00 00 00	Тест-смужки Healthpro™

Місце видачі: м. Львів, Україна

Дата підпису: 13 липня 2017 року.

Підпис уповноваженої особи:

Директор ТЗОВ «Діавін»

Кужель І. М.





U.A.TR.098

ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування»



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite з аксесуарам, тест-смужки Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, перелік В (згідно Додатку 1)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, додатку 4

Виробник (и): Інфонія Ко., Лтд., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Республіка Корея (Infonia Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea)

Місце (я) виробництва: Інфонія Ко., Лтд., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Республіка Корея (Infonia Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, Korea)

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Діабіс», 79035, Львівська область, м. Львів, вул. Зелена, буд. 149 б, код ЄДРПОУ 38048012

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 05.05.2017 № 0089-218:2017 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 23.06.2017 ООВ ТОВ «УЦМСП», місце знаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, 80070, номер призначеного ООВ: U.A.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, на яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

23 червня 2017 р. № U.A.TR.098.0089-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УЦМСП» № U.A.TR.098.0089-17 від 05 травня 2017 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0089-17
від 23 червня 2017 р.

Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™;
- тест-смужки GluNEO™;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO® Lite у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO® Lite;
- тест-смужки GluNEO® Lite;
- батарея;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Керівник ООВ ТОВ «УІМСІ»



Асаулєнко А.О.

