

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р.
Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):
Device model/Product name (device number, type or batch number or serial number):

Системи контролю рівня глюкози у крові:	<i>Blood Glucose Monitoring System:</i>
Gamma Diamond GD 50	<i>Gamma Diamond GD 50</i>
Gamma Diamond Prima	<i>Gamma Diamond Prima</i>
Gamma Mini	<i>Gamma Mini</i>
Gamma Diamond Voice	<i>Gamma Diamond Voice</i>
Gamma Diamond Nano	<i>Gamma Diamond Nano</i>
2B Comfort	<i>2B Comfort</i>

2. Найменування та місцезнаходження виробника:
Name and address of the manufacturer:

ТайДок Технолоджи Корпорейшн
Б1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Роад, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань

TaiDoc Technology Corporation
B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

3. Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні:
Name and address of the authorized representative in Ukraine:

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

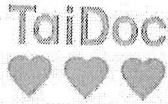
4. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

5. Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:
The declaration object described above meets the requirements of such technical regulations:

Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р.

Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:
ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 61010-1:2010, EN 62304:2006+A1:2015,



泰博科技股份有限公司
TaiDoc Technology Corp.

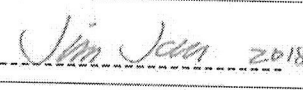
新北市24888五股區五工二路127號6樓
6F., No.127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist.,
New Taipei City 24888, Taiwan

Tel : +886-2-6625-8188
Fax : +886-2-6625-0288

www.taidoc.com

EN ISO 15197:2015, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2012, EN ISO 18113- 4:2011,
, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN 61326-1:2006, EN 61326-2-6:2006,
EN 61010-2-101:2002, EN 62366:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN 50581:2012, 2011/65/EU,
EN ISO 18113-5:2011

ТайДок Технолоджи Корпорейшн в особі Jim Jan, представника керівництва, декларує виконання вимог встановлених у Технічному регламенті обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р. Виконання вимог, визначених у пунктах 9-11 цього Технічного регламенту, доведено.
TaiDoc Technology Corporation duly represented by Jim Jan, management representative, declares the fulfillment requirements according to Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017. The fulfillment requirements specified in clauses 9-11 of this Technical Regulation is proved.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		Нью Тайпей Сіті, Тайвань <i>New Taipei City, Taiwan</i>	
Дата підпису <i>Date of signing</i>	Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>	06 липня 2018р. <i>July 06, 2018</i>	 2018. 7.6
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Jim Jan	Представника керівництва <i>Management Representative</i>



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 (TR) за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності TUV SUD Product Service GmbH

Виробник: TaiDoc Technology Corporation / ТайДок Технолоджи Корпорейшн
B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888, New Taipei City, Taiwan / Б1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань

Виробничі ділянки: B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888, New Taipei City, Taiwan / Б1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань
1F-3F., No.12, Ln. 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu Dist., Taoyuan City 33852, Taiwan / 1Ф - 3Ф, №12, Лн.5, Сек.2, Наншан Род, Лучжу Дист., Таоюань Сіті, 33852, Тайвань

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

Вироби: Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond GD 5i
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Prime
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Mini, Систем контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Voice, Систем контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Nano, Систем контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort, Тест-смужки дл контролю рівня глюкози у крові DM, Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові MS, Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort.

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 (за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності TUV SUD Product Service GmbH) у відповідності до пунктів 2-5 додатку 4 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатку 4 TR.
Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № V1 052126 0042 Rev.01 від 22.06.2019, виданого TUV SUD Product Service GmbH.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.259/3-19 від 01.07.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.259/4-19 від 02.07.2019.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.188-19
Дійсний до 21 червня 2024 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 02 липня 2019 р.
Дата реєстрації 02 липня 2019 р.

