

Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові

Номер Партії продукту 99GS55125A

Номер Лоту 2121A2408

Найменування	Специфікація	Дані аналізу
Тестування точності_1 (тестування контрольним розчином нормального рівня)	$CV \leq 5\%$	1.5%
Тестування точності_2 (тестування венозною кров'ю 90+10 mg/dL)	$CV \leq 5\%$	1.8%
Лінійне тестування	1. Коефіцієнт кореляції (R 2) повинен бути більше, ніж 0,99 2. Відновлення кожного зразка повинно бути від 80% -120%.	1. $R^2 = \underline{0.9996}$ 2. Коефіцієнт відновлення: 1) <u>101.1%</u> 2) <u>93.8%</u> 3) <u>98.3%</u> 4) <u>103.4%</u> 5) <u>105.0%</u>

Кінцева оцінка продукту: **ПРОЙДЕНО (V) НЕ ПРОЙДЕНО ()**

Умови зберігання: зберігати при температурі 4-30 ° C

Термін придатності: 24 місяця

Стандарти відповідності: ISO 13485:2016, ISO 15197:2015 та 98/79/EC

Дата виробництва: 2021.11.02

Термін придатності: 2023.11.01

Sue Gu
CA Supervisor



Декларація про відповідність № UA 465-22/2

Declaration of conformity № UA 465-22/2

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*

<p>Виробник/Виробнича ділянка</p> <p><i>Manufacturer/Manufacturing site</i></p>	<p>Біонайм Корпорейшн № 100, Сек. 2, Декінг Ст., Саус Діст., Тайчун Сіті 40242, Тайвань (Р.О.К.) Bionime Corporation No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242, Taiwan (R.O.C.)</p>
<p>Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail:</p> <p><i>Authorized representative in Ukraine, address, phone, e-mail:</i></p>	<p>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</p>
<p>Імпортер в Україні адреса, тел, e-mail:</p> <p><i>Importer in Ukraine address, phone, e-mail:</i></p>	<p>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</p>
<p>Назва виробів:</p> <p><i>Product name:</i></p>	<p>Тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові: Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</p> <p><i>Blood Glucose Test Strips:</i> Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</p>
<p>Процедура оцінки відповідності:</p> <p><i>Conformity Assessment Route:</i></p>	<p>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</p>
<p>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,</p>	<p>перелік В: вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p> <p>List B: devices for self-testing, designed to</p>

Редакція № 1
Version № 1

Дата: 21.10.2022
Date: 21.10.2022



<i>approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i>	<i>measure blood glucose levels</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>	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
No. 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)



80104 DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТУ EN ISO/IEC 17065

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник