

24

Сертифікат випуску - Україна Форма		
Ідентифікатор документа: ФОРМА-106629	Вер.: 02	Пов'язаний документ: WI-002863, WI-003193

Сертифікат випуску

Виробник	ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцарія (LifeScan Europe GmbH, Switzerland)	
Виробнича дільниця	ЛайфСкан Скотланд Лімітед, Велика Британія (Lifescan Scotland Limited, United Kingdom)	
Продукт	Тест смужки OneTouch Select	
Номер партії готової продукції	5842291	
Внутрішній номер готового продукту	02257604	AB
Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання	OTU смужки 2x25 UA	
Дата виробництва	22 серпня 2024	
Придатний до	2026/04	
Кількість упаковок	15683	
Статус упаковки	Повне пакування	
Код калібрування	25	
Інформація про контрольний розчин	120 - 162 мг/дл 314-425 мг/дл	6,6-9,0 ммоль/л 17,4-23,6 ммоль/л

Рівень глюкози	В межах точності крові	Різниця середніх значень
Рівень 1	1,11 SDB < 3,5 мг/дл	-0,2 від -6,4 до 5,6 мг/дл
	Не застосовується SDB від 3,5 до 3,75 мг/дл	Не застосовується від -5,9 до 5,1 мг/дл
	Не застосовується SDB від 3,75 до 4,5 мг/дл	Не застосовується від -3,9 до 3,1 мг/дл
Рівень 2	1,31 SD%B < 5,5 %	2,02 від -5,2 до 6,8 %
Рівень 3	1,50 SD%B < 5,5 %	4,20 від -2,5 до 7,5 %
Рівень 4	1,47 SD%B < 5,5 %	5,16 від -1,3 до 8,7 %
Рівень 5	1,58 SD%B < 5,5 %	7,27 від -0,7 до 11,3 %
Рівень 6	1,51 SD%B < 5,05 %	6,77 від -3,9 до 10,1 %
	Не застосовується SD%B від 5,05 до 5,5 %	Не застосовується від -2,9 до 9,1 %
В межах точності партії (крім рівня 1)	1,48 SD%B < 5,05 %	Не застосовується

Затверджено
(Ім'я та Підпис)

Підпис

Відділ забезпечення якості



Визначена партія №/конфігурація упаковки виготовлена відповідно до вимог НВП та відповідає усім критеріям випуску.

Handwritten signature and date: М. А. М. №2 від 13.11.24