

Сертифікат випуску– Україна Форма

Ідентифікатор документу: Форма-106629	Вер.: 01	Зв'язаний документ: WI-002863, WI-003193
--	----------	--

Сертифікат випуску

Виробник	ЛайфСкан Скотланд Лімітед (Lifescan Scotland Limited)	
Продукт	Тест смужки OneTouch Ultra	
Номер партії готової продукції	5778841	
Внутрішній номер готового продукту	02082808	AA
Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання	OTU смужки 2x25 UA (LE)	
Дата виробництва	08 січня 2024	
Придатний до	2025/08	
Кількість упаковок	4073	
Статус упаковки	Повне пакування	
Код калібрування	25	
Інформація про контрольний розчин	117- 159мг/дл	6,5-8,8 ммоль/л

Рівень глюкози	В межах точності крові	Різниця середніх значень
Рівень 1	1,36 SDB < 3,5 мг/дл	-1,12 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	1,60 SD%B < 5,5 %	0,72 від -5,2 до 6,8 %
Рівень 3	1,80 SD%B < 5,5 %	2,33 від -2,5 до 7,5%
Рівень 4	1,86 SD%B < 5,5 %	3,48 -1,3 до 8,7%
Рівень 5	1,86 SD%B < 5,5 %	4,54 -0,7 до 11,3%
Рівень 6	1,88 SD%B < 5,05 %	2,35 -3,9 до 10,1%
	Не застосовується SD%B 5,05 до 5,5 %	Не застосовується -2,9 до 9,1%
В межах точності партії (крім рівня 1)	1,80 SD%B < 5,05 %	Не застосовується

Затверджено
(Ім'я та Підпис)

Підпис

Відділ забезпечення якості



16.03.2024

Дата

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

Certificate of Release - Ukraine

Form

Document ID: **FORM-106629**

Rev: **01**

Associated Document: **WI-002863**
WI-003193

Certificate Of Release

Manufacturer	Lifescan Scotland Limited	
Product	Test – strips OneTouch Ultra	
Finished Product Lot Number	5778841	
Finished Product Part Number	02082808	AA
Packaging and Labeling country configuration	OTU Strip 2x25 UA (LE)	
Manufacturing Date	08 Jan 24	
Expiry Date	2025/08	
Number of packs	4073	
Packaging Status	Fully Packaged	
Calibration Code	25	
Control Solution Information	117 – 159 mg/dL	6.5 – 8.8 mmol/L

Glucose Level	Within Blood Precision	Mean Bias
Level 1	1.36 SDB < 3.5 mg/dL	-1.12 -6.4 to 5.6 mg/dL
	N/A SDB 3.5 to 3.75 mg/dL	N/A -5.9 to 5.1 mg/dL
	N/A SDB 3.75 to 4.5 mg/dL	N/A -3.9 to 3.1 mg/dL
Level 2	1.60 SD%B < 5.5%	0.72 -5.2 to 6.8 %
Level 3	1.80 SD%B < 5.5%	2.33 -2.5 to 7.5 %
Level 4	1.86 SD%B < 5.5%	3.48 -1.3 to 8.7 %
Level 5	1.86 SD%B < 5.5%	4.54 -0.7 to 11.3 %
Level 6	1.88 SD%B < 5.05%	2.35 -3.9 to 10.1 %
	N/A SD%B 5.05 to 5.5%	N/A -2.9 to 9.1 %
Within Lot Precision (excluding level 1)	1.80 SD%B < 5.05 %	N/A

Susan Timoney

Authorised by
(Name and Signature):

S Timoney
Quality Assurance

Date **16 MAR 24**

The designated Lot No./Packaging configuration has been manufactured according to cGMP requirements and has met all release criteria.

