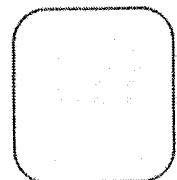


101991

Копія вірна

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»



UA.TR.098

(ТОВ «УЦМСП»)

80070  
Сертифікація  
систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
Системи для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care®  
Lite з аксесуарамі;

Тест-смужки для систем для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™,  
GluNEO Lite, Oh'Care® Lite;

Контрольні розчини Oh'Care® Lite: HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої  
концентрації), LOW (низької концентрації),

перелік В

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо  
медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

Виробник: ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд.,  
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea  
OSANG Healthcare Co., Ltd.,  
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Місце виробництва: ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд.,  
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea  
OSANG Healthcare Co., Ltd.,  
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації  
від 01.03.2022 р. № 0089-218:2022 та від 18.12.2023 р. № 0089-218:2023, рішень щодо внесення змін, які  
стосуються наданої сертифікації від 14.09.2022 р. № 0089-254:2022, від 05.01.2023 р. № 0089-254:2023

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



Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

18.12.2023 р.\* № UA.TR.098.0089/17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Ірина ДЕМЧЕНКО

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.01.2023 р. у зв'язку із внесенням змін  
Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перевищено за результатами ресертифікації



Копія вірна

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 18/12/2023

Версія №1 від 18.12.2023 року

**ВИРОБНИК:**

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea / ОСАНГ Хелскаер Ко., Лтд., 132 Аньянчхондонг-ро, Донган-гу, Аньян-сі, Кьонггі-до, 14040, Республіка Корея

**В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА В УКРАЇНІ:**

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ: 38048012, що діє за договором-довіреністю від виробника OSANG Healthcare Co., Ltd. - ОСАНГ Хелскаер Ко., Лтд. від 19 січня 2022 р.

*з огляду на виробні медичні:* Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, OhCare® Lite з аксесуарями, тест-смужки: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, OhCare® Lite, контрольні розчини OhCare® Lite - HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої концентрації), LOW (низької концентрації) (серіємік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації), які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, переліку В за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові).

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості».

**ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:**

Сертифікату відповідності № UA-TR-098.0089-17 від 18 грудня 2023 р.

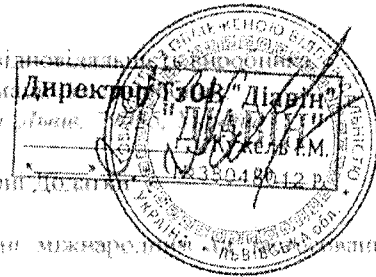
**СЕРТИФІКАТ ВИДАНО:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОМОЦУВАННЯ» вул. Сєверно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ: UA-TR-098

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, тел. +380322425626, e-mail info@diavin.com.ua

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю

Відповідальність за достовірність наведеної інформації

Місце складання декларації: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів.



Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.  
Додаток №2 з переліком національних стандартів, які є ідентичні міжнародним стандартам при виготовленні виробів

Дата складання: 18.12.2023 р.

Діє до: 28.02.2027 р.

Дата підпису: 18.12.2023 р.

Уповноважений представник виробника  
директор ТОВ «ДІАВІН»



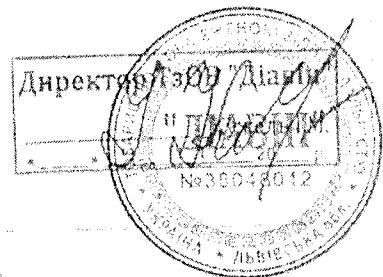
Додаток №1

Ігор КУЖЕЛЬ

Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою
1	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro<sup>1M</sup> у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro<sup>1M</sup> (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки Healthpro<sup>1M</sup> (25 шт.)</li> <li>- батарея (2 шт.)</li> <li>- пристрій для проколівання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
2	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO<sup>1M</sup> у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO<sup>1M</sup> (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки GluNEO<sup>1M</sup> (25 шт.)</li> <li>- батарея (2 шт.)</li> <li>- пристрій для проколівання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
3	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки GluNEO Lite (10 шт.)</li> <li>- батарея (1 шт.)</li> <li>- пристрій для проколівання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
4	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові Ob'Care<sup>1</sup> Lite у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Ob'Care<sup>1</sup> Lite (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки Ob'Care<sup>1</sup> Lite (10 шт.)</li> <li>- батарея (1 шт.)</li> <li>- пристрій для проколівання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>

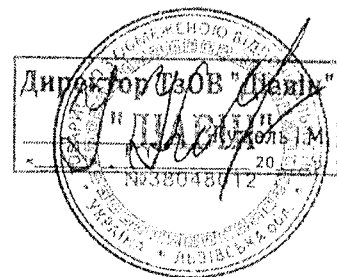
Уповноважений представник виробника  
директор ТЗОВ «ДІАВІН»



Ігор КУЖЕЛІЙ

# Копія вірна

	<p>Тест-смужки Healthpro™</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-смужки Healthpro™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук);</li> <li>- Інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> </ul>
6	<p>Тест-смужки GluNEO™</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-смужки GluNEO™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук);</li> <li>- Інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> </ul>
7	<p>Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-смужки GluNEO Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук);</li> <li>- Інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> </ul>
8	<p>Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Тест-смужки Oh'Care® Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук);</li> <li>- Інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> </ul>
9	<p>Oh'Care® Lite контрольний розчин високої концентрації (HIGH)</p> <p>Інструкція з експлуатації (1 шт.)</p>
10	<p>Oh'Care® Lite контрольний розчин середньої концентрації (NORMAL)</p> <p>Інструкція з експлуатації (1 шт.)</p>
11	<p>Oh'Care® Lite контрольний розчин низької концентрації (LOW)</p> <p>Інструкція з експлуатації (1 шт.)</p>



Уповноважений представник виробника  
 директор ТЗОВ «ДІАВІТ»



ІІ ор КУЖЕЛБ

Копія вірна

Додаток №2  
до декларації про відповідність № 18/12/2023  
Версія №1 від 18.12.2023 року

Перелік національних стандартів, які обов'язково застосовують при виготовленні виробів.  
Дієвість стандартів згідно з актом Європи за номером 2010/18/ЄО

документ №	назва:
Постанова КМУ № 754	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4
ДСТУ EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDEF ISO 13485:2016, IDEF)».
ДСТУ EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (ISO 14971:2013, IDEF)».
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Вироби медичні. Словники, заголовки під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDEF; ISO 15223-1:2016, Connected version 2017-03, IDEF)».
ДСТУ EN ISO 18113-1:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDEF; ISO 18113-1:2009, IDEF)».
ДСТУ EN ISO 18113-5:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструкції медичні для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-5:2011, IDEF; ISO 18113-5:2009, IDEF)».
ДСТУ EN ISO 15197:2017	«Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для саморегулювання в разі пухрового діабету (EN ISO 15197:2013, IDEF)».
ДСТУ EN 62366:2015	«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDEF)».
ДСТУ EN 62304:2014	«Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDEF). Зі змінами 1:2019».
ДСТУ EN ISO 23640:2015	«Виробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro (EN ISO 23640:2015, IDEF; ISO 23640:2011, IDEF)».
ДСТУ EN 61010-2-101:2017	«Вимоги щодо безпеки контролю-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 2-010. Додаткові вимоги до лабораторного устаткування для нагрівання матеріалів (EN 61010-2-010:2014, IDEF; IEC 61010-2-010:2014, IDEF)».
ДСТУ EN 61010-1:2014	«Вимоги щодо безпеки контролю-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61010-1:2010, IDEF)».
ДСТУ EN 61326-1:2016	«Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної стійкості. Загальні вимоги (EN 61326-1:2013, IDEF)».
ДСТУ EN 61326-2-6:2019	«Електричне устаткування для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної стійкості. Особливі вимоги. Медичне обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2005, IDEF; IEC 61326-2-6:2005, IDEF)».
ДСТУ EN 13612:2015	«Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro, поправкою № 1:2018 (EN 13612:2002, IDEF)».

Уповноважений представник виробника  
директор ТзОВ «ДІАВІН»



Ігор КИТАЦІНЬ

