

13

Сертифікат випуску – Україна		
Форма		
Ідентифікатор документу: Форма-106629	Вер.: 02	Зв'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 Ultra	
Номер партії готової продукції	5842290	
Внутрішній номер готового продукту	02082808	
Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання	OTU смужки 2x25 UA (LE)	
Дата виробництва	03 серпня 2024	
Придатний до	2026/03	
Кількість упаковок	5958	
Статус упаковки	Повне пакування	
Код калібрування	25	
Інформація про контрольний розчин	119- 161мг/дл	6,6-8,9 ммоль/л

Рівень глюкози	В межах точності крові	Різниця середніх значень
Рівень 1	1,32 SDB < 3,5 мг/дл	-1,28 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	1,56 SD%B < 5,5 %	1,16 від -5,2 до 6,8 %
Рівень 3	1,54 SD%B < 5,5 %	2,08 від -2,5 до 7,5%
Рівень 4	1,41 SD%B < 5,5 %	4,83 -1,3 до 8,7%
Рівень 5	1,18 SD%B < 5,5 %	4,95 -0,7 до 11,3%
Рівень 6	1,56 SD%B < 5,05 %	3,95 -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)	1,46 SD%B < 5,05 %	Не застосовується

Затверджено
(Ім'я та Підпис)

Підпис

Відділ забезпечення якості



09.2024

Дата

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

for analysis by 06.11.24