

14

Сертифікат якості

Назва виробу	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності №1	Номер партії	20230203
Специфікація	ІТ/коробка	Об'єм партії	100300 шт
Дата виробництва	2023.02.11	Дата «вжити до»	2026.02.11
Підстава для інспекції	Технічні вимоги до експрес-тесту на визначення вагітності ХГЛ	Джерело перевірки	Склад
Елементи	Стандарт	Результат тесту	Висновок
1. Фізичний огляд	Зовнішня упаковка не пошкоджена, надписи чіткі та повні	Зовнішня упаковка не пошкоджена, надписи чіткі та повні	Погоджено
	Дата продукції та номер партії на зовнішньому пакуванні чітко нанесено	Дата продукції та номер партії на зовнішньому пакуванні чітко нанесено	Погоджено
	Інструкція з експлуатації є чіткою та повною	Інструкція з експлуатації є чіткою та повною	Погоджено
	Надписи етикетки чіткий і повний, номер партії продукції є чітко нанесеним	Надписи етикетки чіткий і повний, номер партії продукції є чітко нанесеним	Погоджено
	Упаковка з алюмінієвої фольги є не пошкодженою, добре запечатаною та вбудований вологопоглинач	Упаковка з алюмінієвої фольги є не пошкодженою, добре запечатаною та вбудований вологопоглинач	Погоджено
2. Контрольний тест			
Контроль позитивний	25 мМО/мл ХГЛ, 50 мМО/мл ХГЛ, 100 мМО/мл ХГЛ: позитивний	Позитивний	Погоджено
Контроль негативний	500 мМО/мл ЛГ, 1000 мМО/мл ФГС, 1000 мМО/мл ТГ: негативний	Негативний	Погоджено
Поправка	-		
Висновок тесту	Схвалено		
Повідомлено	Dong Xin Jia	Дата повідомлення	2023.03.28
Затверджено	Yu Lin Jia	Дата затвердження	2023.03.28

ТОВ "Вента. ЛТД"
 Уповноважена особа
 Кукліна Т.Л.



Вх аи N 0267

Від 18.03.24



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № АІVM/DMP

Declaration of Conformity № АІVM/DMP

Медичні вироби:
Medical devices

АЛPE in-vitro MEЙБI
ALPE in-vitro MAУBE

Перелік медичних виробів:
List of medical devices

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Виробник:
Manufacturer

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001, Швейцарія.
*Delta Medical Promotions AG
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland.*

Виробнич(-і) ділянка(-и):
Manufacturing site(s)

Інновіта (Тангшан) Байологікал Технолоджи Ко., Лтд.
№ 699 Юсин стріт, Хай-тек Індустріал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400,
Хебей, Китай
*Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
No. 699 Luxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400,
Hebei, China*

Уповноважений представник:
Authorized representative

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна.
*Representative office of Delta Medical Promotions AG
Vyshneve, Chornovola Street 43, 08132, Ukraine*

Класифікація медичних виробів:
Classification of medical devices

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Перелік А, Додатку 2
<i>List A in Annex 2</i> | <input type="checkbox"/> Перелік В, Додатку 2
<i>List B in Annex 2</i> |
| <input checked="" type="checkbox"/> Для самоконтролю
<i>Self-testing</i> | <input type="checkbox"/> Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
<i>Not applicable to list A or B, not a product for Self-test, not for performance evaluation</i> |
| <input type="checkbox"/> Для оцінки характеристик
<i>For performance evaluation</i> | |

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ № 754 від 02.10.2013
Annex 3 of Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostic, CMU Decree # 754 from 02.10.2013

Сертифікат(-и):
Certificate(s)

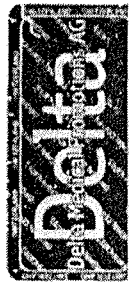
Сертифікат перевірки проекту № PR.016-16
Design examination Certificate № PR.016-16

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:
Conformity assessment body with its identification number

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації»
Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
*Limited Liability Company " Ukrainian Research Institute of Certification "
Identification number: UA.TR.116*

Термін дії Декларації про Відповідність
Validity of Declaration of Conformity

Дійсна до 28.04.2026
Valid till 28.04.2026



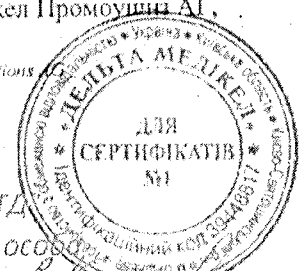
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Representative office of Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices for in vitro diagnostic. Technical documentation of medical devices is kept of manufacturer and authorized representative.

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signatory

Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions
Назва посади, ПІБ:
Position, Full name:



ТОВ "Вента. ЛТД"
Уповноважена особа



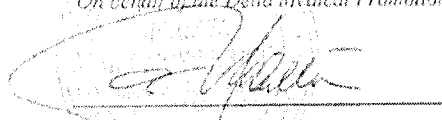
Декларація про Відповідність № AIVM/DMP
(Declaration of Conformity № AIVM/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Модифікація медичного виробу англійською мовою <i>Modification of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Модифікація медичного виробу українською мовою <i>Modification of medical device in Ukrainian</i>
1.	ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності	№1
2.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP SET	№10	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливі тест-смужки для визначення вагітності, набір	№10
3.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY CASSETTE test	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-касета для визначення вагітності	№1
4.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY CASSETTE SET	№10	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливі тест-кasetи для визначення вагітності, набір	№10
5.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності	№1
6.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM SET	№10	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ струменеві тести для визначення вагітності, набір	№10
7.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках	№1
8.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM early stage	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності на ранніх строках	№1
9.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage, multi	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках, мульти	№1
10.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test, multi	№1	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, мульти	№1

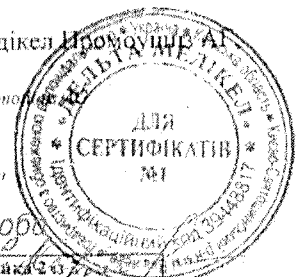
Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG:


Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнс АІ
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:


J. Pluchink

ТОВ "Венто. ЛТД"
Уповноважена особа



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 6-8 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

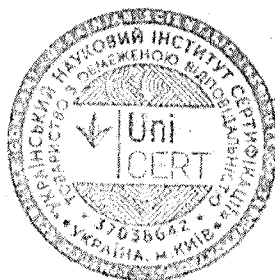
Виробник: Delta Medical Promotions AG/Дельта Медікел Промоушнз АГ
Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Виробничі площадки: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.
No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an,
064400, Hebei, China
Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879
Вироби: ALPE in-vitro MAYBE/АЛПЕ in-vitro МЕЙБИ
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 6-8 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.016/RC1/3-21 від 26.04.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.016/RC1/4-21 від 29.04.2021.

Сертифікат № PR.016-16
Дійсний до «28» квітня 2026 р.
Видання № 4 від «29» квітня 2021 р.
Вперше видано 29.04.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

UA TR 116



11112
IC 15 11510 01 01 01 01

ТОВ "Вента. ЛТД"
Уповноважена особа

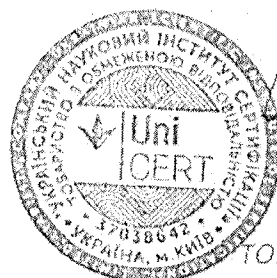
Сторінка 1 з 3 Кукліна Т.Л.





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності
2.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP SET	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливі тест-смужки для визначення вагітності, набір
3.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY CASSETTE test	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-касета для визначення вагітності
4.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY CASSETTE SET	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливі тест-касети для визначення вагітності, набір
5.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності
6.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM SET	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ струменеві тести для визначення вагітності, набір
7.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках
8.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM early stage	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності на ранніх строках
9.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage, multi	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках, мульти
10.	APLE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test, multi	АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, мульти



Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



ТОВ "Вента. ЛТД"
 Уповноважена особа

До сертифіката № РК.016-16

Сторінка 2 з 3



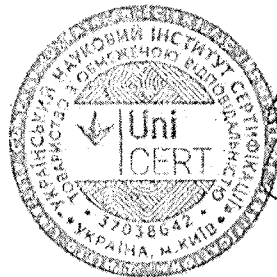
10201
 ISO/IEC 17065



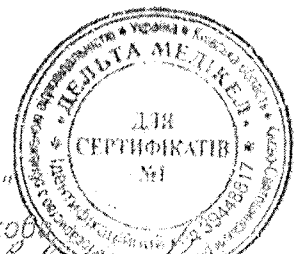
ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	29 квітня 2016 р.	Вперше видано.
2	20 грудня 2019 р.	<p>1. Змінено назви виробів із «ALPE® in-vitro МАУБЕ®» на «АЛПЕ in-вітро МЕЙБІ».</p> <p>2. Розширено сферу дії сертифікату, а саме – додано наступні медичні вироби: - АЛПЕ in-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, на ранніх строках; - АЛПЕ in-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності, на ранніх строках; - АЛПЕ in-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, економ, на ранніх строках; - АЛПЕ in-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності, економ.</p> <p>3. Перейменовано адресу виробничої ділянки Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd. з No. 699 Juxin Street, Modern Equipment, Manufacturing Industrial Areas Qian'an, 064400, Hebei, China на No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China.</p>
3	24 лютого 2020 р.	Викладено назви виробів в новому формулюванні.
4	29 квітня 2021 р.	Повторно сертифіковано. Викладено назви виробів в новому формулюванні.

Сертифікат № PR.016-16
 Дійсний до «28» квітня 2026 р.
 Видання № 4 від «29» квітня 2021 р.
 Вперше видано 29.04.2016.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ТОВ "Вента ЛТД"
 Уповноважена особа
 Кукліна Т.Л.

До сертифіката № PR.016-16

Сторінка 3 з 3



10301
 ІСТУ EN ISO/IEC 17065