

104149

**ДЕКЛАРАЦІЯ**  
**про відповідність**  
**Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою**  
**КМУ від 02.10.2013 р. № 754**

**ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

**підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

**що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжов Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужов Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжов, 311100, Китай**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018  
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку В, додаток 2 (List B in Annex 2)

Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143, м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China**

**Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022**

Директор  
(підпис)

С.С.Катана

м.п.



Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027



UA.TR.001

**ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ**  
**про відповідність**  
**Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою**  
**КМУ від 02.10.2013 р. № 754**

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) № 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт., 10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор  
(підпис)

С.С.Катана

М.П.



Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»  
Сертифікат оцінювання відповідності  
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027



UA.TR.001



10013  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22  
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

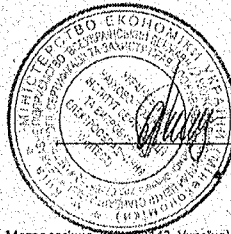
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ  
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,  
ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)**

Продукція Product	Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy head of Certification Body



В.Д. Ример  
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 06.05.2022  
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22  
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

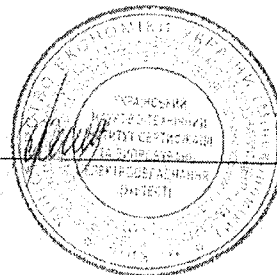
Додаток № 1

Addition

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.
- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.
- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.
- Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.
- Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.
- Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт., 25шт., 50шт.;
- Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт., 25шт., 50шт.;
- Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт., 25шт., 50шт.;
- Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт., 25шт., 50шт.;
- Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт., 25шт., 50шт.;
- Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;
- Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;
- Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт.;
- Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;
- Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;
- Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт., 2шт., 5шт., 10шт., 25шт.;
- Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт., 2шт., 5шт., 7шт., 25шт.;
- Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт., 2шт., 5шт., 25шт., 50шт.;
- Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт., 5шт., 25шт., 50шт.;
- Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт., 5шт., 25шт., 50шт., 100шт.;
- Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional - 1шт., 5шт., 10шт., 25шт., 50шт., 100шт.;
- Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу А+В Antigen - 1шт., 5шт., 10шт., 25шт., 100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 06.05.2022  
Date



В.Д. Ример  
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

