

Копія вірна

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Системи для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite з аксесуарам;

Тест-смужки: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite;  
перелік В (згідно Додатку)

**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:** OSANG Хелсекер Ко., Лтд.,  
132 Аньянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-сі, Гьєонггі-до, 14040,  
Республіка Корея  
OSANG Healthcare Co., Ltd.,  
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040,  
Republic of Korea

**Місце виробництва:** OSANG Хелсекер Ко., Лтд.,  
132 Аньянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-сі, Гьєонггі-до, 14040,  
Республіка Корея  
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 Додатка 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано Органом з сертифікації (оцінки відповідності) «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слободська, 4, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначення UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 01.03.2022 р. №0089-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 4 до 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»  
01.03.2022 р. № UA.TR.098.0089-17



Голова Керівника ООВ ТОВ «УЦМСП»  
Анна АНТОНІЮК

\* Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перезначено за результатами ресертифікації  
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



Копія вірна

# ДОДАТОК до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0089-17  
від 01 березня 2022 р.

UA.TR.098

Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батарейки;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™;
- тест-смужки GluNEO™;
- батарейки;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.



Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі:

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite;
- тест-смужки GluNEO Lite;
- батарейка;
- стерильний скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні.

Т.в.о. Керівника ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК



б/л. ам-10-2032 від 07.04.2022