

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 01/03/2022

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

(назва та місцезнаходження виробника)

**в особі уповноваженого представника в Україні:** Товариства з обмеженою відповідальністю «Діавін», вул. Зелена, буд. 149б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012, за довіреністю виробника OSANG Healthcare Co., Ltd. / ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд. від 17 липня 2017 р.

**в особі:** директора Кужеля Ігора Михайловича

**підтверджує, що вироби медичні:** Система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO® Lite з аксесуарами, тест-смужки Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, перелік В (згідно Додатку 1 до цієї Декларації)

(назва продукції)

вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові, перелік В згідно Додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

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

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, додатку 4

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

**Декларацію складено на підставі:**

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 01 березня 2022 р., чинний до 28 лютого 2027 р.

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 23 червня 2018 р., чинний до 28 лютого 2022 р.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 05.05.2017 р. № 0089-218:2017 ООВ ТОВ «УЦМСП», рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 23.06.2017 р. та від 23.06.2018 р. ООВ ТОВ «УЦМСП», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника  
ТОВ «Діавін»



01.03.2022 р.  
(дата)

Кужель Ігор Михайлович  
(ПІБ)

діє до 28.02.2027 р.

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

- переносний футляр;
- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™;
- тест-смужки Healthpro™;
- батарейка;
- 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™;
- батарейка;
- 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.

Уповноважений представник виробника  
ТОВ «Діавін»



01.03.2022 р.  
(дата)

Кужель Ігор Михайлович  
(ПІБ)

діє до 28.02.2027 р.

вх. ам. № 2031 від 07.04.2022 АА