

|                                       |          |   |
|---------------------------------------|----------|---|
| <b>Сертифікат випуску - Україна</b>   |          |   |
| <b>Форма</b>                          |          |   |
| Ідентифікатор документа: ФОРМА-106629 | Вер.: 02 | Пов'язаний документ: WI-002863, WI-003193 |

**Сертифікат випуску**

|  |   |                                      |
|--|---|--------------------------------------|
| Виробник   | ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцарія<br>(LifeScan Europe GmbH, Switzerland)                      |                                      |
| Виробнича дільниця                                       | ЛайфСкан Скотланд Лімітед, Велика Британія<br>(Lifescan Scotland Limited, United Kingdom) |                                      |
| Продукт  | Тест смужки OneTouch Select Plus  |                                      |
| Номер партії готової продукції                           | 5840893   |                                      |
| Внутрішній номер готового продукту                       | 02423501  | AB                                   |
| Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання | OTSP смужки 1x50 UA (LED)   |                                      |
| Дата виробництва   | 12 серпня 2024  |                                      |
| Придатний до   | 2026-04-30  |                                      |
| Кількість упаковок                                       | 3009  |                                      |
| Статус упаковки  | Повне пакування   |                                      |
| Код калібрування   | 98  |                                      |
| Інформація про контрольний розчин                        | 89-121 мг/дл<br>307-415 мг/дл   | 5.0-6.7 ммоль/л<br>17.0-23.0 ммоль/л |

| Рівень глюкози | В межах точності крові                        | Різниця середніх значень                   |
|----------------|---|--|
| Рівень 1       | 2,50<br>SDB < 3,7 мг/дл                       | -2,47<br>від -7,9 до 4,1 мг/дл             |
|                | Не застосовується<br>SDB від 3,7 до 4,1 мг/дл | Не застосовується<br>від -7,0 до 3,2 мг/дл |
|                | Не застосовується<br>SDB від 4,1 до 4,5 мг/дл | Не застосовується<br>від -6,0 до 2,2 мг/дл |
| Рівень 2       | 2,51<br>SD%B < 3,7 %                          | 2,73<br>від -2,8 до 9,2 %                  |
|                | Не застосовується<br>SDB від 3,7 до 4,3%      | Не застосовується<br>-1,3 до 7,7%          |
|                | Не застосовується<br>SDB від 4,3 до 5%        | Не застосовується<br>0,2 до 6,2%           |
| Рівень 3       | 2,80<br>SD%B < 3,7 %                          | 2,55<br>-0,1 до 11,9 %                     |
|                | Не застосовується<br>SDB від 3,7 до 4,3%      | Не застосовується<br>1,2 до 10,6%          |
|                | Не застосовується<br>SDB від 4,3 до 5%        | Не застосовується<br>2,2 до 11,6%          |
| Рівень 4       | 2,90<br>SD%B < 3,7 %                          | 2,90<br>0,9 до 12,9 %                      |
|                | Не застосовується<br>SDB від 3,7 до 4,3%      | Не застосовується<br>2,2 до 11,6%          |
|                | Не застосовується<br>SDB від 4,3 до 5%        | Не застосовується<br>3,9 до 9,9%           |
| Рівень 5       | 2,95  | 4,68                                       |



Вх ац № 2721 від 06.11.24 *[Signature]*

|  |  |                                    |
|--|--|------------------------------------|
|  | SD%B <3,7 %                              | 1,7 до 13,7 %                      |
|  | Не застосовується<br>SDB від 3,7 до 4,3% | Не застосовується<br>3,1 до 12,3%  |
|  | Не застосовується<br>SDB від 4,3 до 5%   | Не застосовується<br>4,7 до 10,7%  |
| Рівень 6                               | 2,69<br>SD%B <2,9 %                      | 2,39<br>від -5 до 11 %             |
|  | Не застосовується<br>SDB 2,9 до 4 %      | Не застосовується<br>-2,4 до 8,4 % |
|  | Не застосовується<br>SDB 4 до 5 %        | Не застосовується<br>0,1 до 5,9 %  |
| В межах точності партії (крім рівня 1) | 2,77<br>SD%B <5,0 %                      | Не застосовується                  |

Затверджено  
(Ім'я та Підпис)

Підпис

17.09.2024

Відділ забезпечення якості

Дата

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

