СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукція:	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові (50.шт.)
Модель:	IME-DC
Каталожний номер (PZN):	A001062UAXX-UA00X
Кількість:	3672
Лот:	BSC2346A1/396
Термін придатності:	18 місяців
Дата виготовлення:	2024-05
Термін придатності:	2025-10

Продукт, названий вище, був виготовлений відповідно до директиви 98/79 ЕС.

Вимога	Результат	Пройшов
Загальні вимоги до перевірки відповідно до QMS (згідно з EN ISO 15197)	Виконано	Так
Повторюваність і точність тесту контрольного розчину:		
Значення в межах ± 15 % від цільового значення Позначена одиниця: мг/дл Середнє значення Нормальне (цільове значення: 126, цільовий діапазон: 107-145) Середнє значення Високе (цільове значення: 365, цільовий діапазон: 310-420)	В межах 130 371	Так
CV нормальний/ Рівень 1 (< 5 %) CV високий/ Рівень 2 (< 5 %)	2,1 % 1,8 %	Так
Повторюваність і точність аналізу крові:		
Довірчий інтервал 95 %; результати в межах: ± 15 мг/дл / 0,83 ммоль/л (< 100 мг/дл < 5,55 ммоль/л) ± 15 % (≥100 мг/дл / ≥ 5,55 ммоль/л)	В межах	Так
Середнє CV	3,2 %	Так

Дата: 2024-05-08

Підпис :
Martina Zur
Менеджер із забезпечення якості
IME-DC GmbH

ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
вул. С. Петлюри (Комінтерну), 2/4
м. Київ, 01032
тел./факс (044) 235-95-33; 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua

Вх. сч. №1658
04.06.24

IME-DC
Int. Medical Equipment Diabetes Care

Certificate of Conformance

Product:	**Blood glucose test strips (50.pcs.)**
Model:	**IME-DC**
Order number:	**A001062UAXX-UA00X**
Quantity:	3672
Lot/Code:	BSC2346A1/396
Shelf life	18 months
Manuf. date:	2024-05
Expiry Date:	2025-10

The product named above has been manufacured according to directive 98/79 EC.

Requirement	Result	Pass
General Inspection Requirements according QMS (following EN ISO 15197)	Fulfilled.	Ok
Control solution test repeatability and precision:		
Values within ± 15 % from target value Indicated Unit: mg/dl Mean value Normal (target value: 126, target range: 107-145) Mean value High (target value: 365, target range: 310-420)	Within. 130 371	Ok
CV normal/ Level 1 (< 5 %) CV high/ Level 2 (< 5 %)	2,1 % 1,8 %	Ok
Blood test repeatability and precision/ Bluttest Wiederholbarkeit und Präzision:		
Confidence interval 95 %; results within: ± 15 mg/dL / 0,83 mmol/l (< 100 mg/dl / 5,55 mmol/l) ± 15 % (≥ 100 mg/dl / 5,55 mmol/l)	Within.	Ok
Mean CV (informativ)	3,2 %	Ok

Date: 2024-05-08

Signature:

Martina Zur
Quality Assurance / Qualitätssicherung
IME-DC GmbH

ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
вул. С. Петлюри (Комінтерну), 2/4
м. Київ, 01032
тел./факс (044) 235-95-33; 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua