

Сертифікат якості

Quality Control Batch Release Certificate

Тест-смужки для визначення глюкози в крові **SensoLife Nova Test №25**

Каталожний номер: **SNT-9920-1**
 Партія **SA06EJ36D**
 Термін придатності: **2022-05**
 Код: **A35**
 Країна доставки: **Київ, Україна**



Name of Product:	SensoLife Nova Test
Cal. No.:	Snt-9920-1
Lot No.:	SA06EJ36D
Code:	A35
Expiry date:	2022.05.
Shipping Quantity:	1656
Order No.:	PO21/00209
Date of Delivery:	15 February 2021
Place of Delivery:	CIP Kiev

Test 1 Measurement with capillary blood

Slope:	0,9895
y intercept [mg/dl]:	0,66
R:	0,9943
Syx [mg/dl]:	7,03

Test 2 Measurement with control solutions

Control Solution	Target range [mg/dl]	Measured average [mg/dl]	Standard deviation [mg/dl]	CV [%]
Level 1	85 - 142	106,73	4,02	3,64
Level 2	167 - 277	208,28	5,88	2,72

The measurements were carried out by SensoLife Nova Home Blood Glucose Meters.

RESULTS

Lot meets the quality control specifications and is released for sale.

Date: Budapest, 12 February 2021

Version: v5

Released by:

Kocsis Zsuzsa
 Head of Reagent Quality Control

Am. N 0976 by 14.05.2021

Тест 1 вимірювання капілярною кров'ю	
Крива (нахил) лінії стандартного значення	0,9895
Перетинання з вісю Y мг/дл	0,66
Коефіцієнт кореляції отриманих значень з лінією стандартного значення(R)	0,9943
Сух (мг/дл) Відхилення між отриманими значеннями і стандартним значенням	7,03

Тест 2 вимірювання контрольним розчином

Контрольний розчин	Цільовий діапазон мг/дл	Середнє значення мг/дл	Стандартна похибка %
Рівень 1	85-142	106,73	3,64
Рівень 2	167-277	208,28	2,72

Тестування проводилось на глюкометрах SensoLife Nova.

Результати:

Дана партія відповідає вимогам контролю якості та дозволена до продажу.

Будапешт

Дата 12.02.2021 р.

Печатка та підпис відповідальної особи

h

Декларація про відповідність № E77-01

Виробник: 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що продукція: Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

(назва продукції)

класифікація: перелік В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro), вироби для самоконтролю

які виготовляються 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. № 754.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2003 (ISO 13485:2003, IDT) № Q1M 348 329 C1 від 27.06.2017р., дійсний до 26.06.2020р.;
 2. Сертифікат відповідності № R3M 348 329 B1 від 27.06.2017р., дійсний до 26.06.2022р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток № 4.
- Сертифікати видано Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, тел.: +38(044)296-10-11 (номер призначеного органу № UA.TR.067, атестати акредитації № 10188 та № 80044).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, тел.: +38(044)220-11-05; e-mail: office@tespro.ua (за дорученням від 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary, від 10.05.2017р.)

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається в уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність:

11.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність: до 26.06.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № E77-01

Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю
 Виробник: 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98,
 H – 1116, Budapest, Hungary

(назва виробу і виробника)

№ пп.	Найменування медичного виробу для діагностики in vitro	Класифікація
1	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсолайт Нова (SensoLite Nova)	Перелік В, вироби для самоконтролю
2	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсолайт Нова Плюс (SensoLite Nova Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
3	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсокард (SensoCard)	Перелік В, вироби для самоконтролю
4	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсокард Плюс (SensoCard Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
5	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю
6	Глюкометр Сенсолайт Нова (SensoLite Nova)	Перелік В, вироби для самоконтролю
7	Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс (SensoLite Nova Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
8	Глюкометр Сенсокард (SensoCard)	Перелік В, вироби для самоконтролю
9	Глюкометр Сенсокард Плюс (SensoCard Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
10	Глюкометр Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю
11	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Сенсолайт Нова Тест (SensoLite Nova Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
12	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Сенсокард Тест (SensoCard Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
13	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Глюкоталк Тест (GlucoTalk Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
14	Контрольні розчини Кейрсенс (CareSens)	Перелік В, вироби для самоконтролю
15	Контрольні розчини Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю

Дата і місце оформлення
 декларації про відповідність: 11.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність: до 26.06.2022р.

Уповноважений представник
 виробника в Україні (за дорученням)
 Директор ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.

Сертифікат якості

Тест-смужки для визначення глюкози в крові **SensoLite Nova Test №25**

Каталожний номер: **SNT-9920-1**
Партія **SM25EJ33C**
Термін придатності : **2022-04**
Код: **A6U**
Країна Доставка: **Київ Україна**

Тест 1 вимірювання капілярною кров'ю

Крива (Нахил) лінії стандартного значення	0,9688
Перетинання з вісю Y, мг/дл	4,88
Коефіцієнт кореляції отриманих значень з лінією стандартного значення(R)	0,9941
Сух (мг/дл) Відхилення між отриманими значеннями і стандартним значенням	7,28

Тест 2 вимірювання контрольним розчином

Контрольний розчин	Цільовий діапазон мг/дл	Середнє значення мг/дл	Стандартна похибка %
Рівень 1	102-170	127,70	1,18
Рівень 2	195-326	244,37	3,36

Тестування проводилося на глюкометрах **SensoLite Nova**.

Результати:

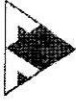
Дана партія відповідає вимогам контролю якості та дозволена до продажу.

Будапешт

Дата 10.12.2020 р.

Печатка та підпис відповідальної особи

Dr. Cs. N 0990 big 10.12.2020 Cs



Quality Control Batch Release Certificate



Name of Product:	SensoLite Nova Test
Cal. No.:	SNT-9920-1
Lot No.:	SM25EJ33C
Code:	A6U
Expiry date:	2022.04.
Shipping Quantity:	2000
Order No.:	PO20/04070
Date of Delivery:	08-12-2020
Place of Delivery:	CIP Kiev

Test 1 Measurement with capillary blood

Slope:	0.9688
y intercept [mg/dl]:	4.88
R:	0.9941
Syx [mg/dl]:	7.28

Test 2 Measurement with control solutions

Control Solution	Target range [mg/dl]	Measured average [mg/dl]	Standard deviation [mg/dl]	CV [%]
Level 1	102 - 170	127.70	1.58	1.18
Level 2	195 - 326	244.37	8.48	3.36

The measurements were carried out by **SensoLite Nova Home Blood Glucose Meters**

RESULTS

Lot meets the quality control specifications and is released for sale.

Date: **Budapest 10/12/2020**

Version: **v5**

Released by:

Kocsis Zsuzsa
Head of Reagent Quality Control

Декларація про відповідність № E77-01

Виробник: 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що продукція: Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

(назва продукції)

класифікація: перелік В (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro), вироби для самоконтролю

які виготовляються 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. № 754.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2003 (ISO 13485:2003, IDT) № Q1M 348 329 C1 від 27.06.2017р., дійсний до 26.06.2020р.;
 2. Сертифікат відповідності № R3M 348 329 B1 від 27.06.2017р., дійсний до 26.06.2022р. щодо забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток № 4.
- Сертифікати видано Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, тел.: +38(044)296-10-11 (номер призначеного органу № UA.TR.067, атестати акредитації № 10188 та № 80044).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, тел.: +38(044)220-11-05; e-mail: office@tespro.ua (за дорученням від 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98, H – 1116, Budapest, Hungary, від 10.05.2017р.)

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається в уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність:

11.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність: до 26.06.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.

Додаток № 1 до Декларації про відповідність № E77-01

Медичні вироби для діагностики in vitro для самоконтролю
 Виробник: 77 Elektronika Muszeripari Kft. (77 Elektronika Kft.), Fehérvári út 98,
 H – 1116, Budapest, Hungary

(назва виробу і виробника)

№ пп.	Найменування медичного виробу для діагностики in vitro	Класифікація
1	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсолайт Нова (SensoLite Nova)	Перелік В, вироби для самоконтролю
2	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсолайт Нова Плюс (SensoLite Nova Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
3	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсокард (SensoCard)	Перелік В, вироби для самоконтролю
4	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Сенсокард Плюс (SensoCard Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
5	Глюкометр (система для визначення рівня глюкози в крові) Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю
6	Глюкометр Сенсолайт Нова (SensoLite Nova)	Перелік В, вироби для самоконтролю
7	Глюкометр Сенсолайт Нова Плюс (SensoLite Nova Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
8	Глюкометр Сенсокард (SensoCard)	Перелік В, вироби для самоконтролю
9	Глюкометр Сенсокард Плюс (SensoCard Plus)	Перелік В, вироби для самоконтролю
10	Глюкометр Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю
11	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Сенсолайт Нова Тест (SensoLite Nova Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
12	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Сенсокард Тест (SensoCard Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
13	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Глюкоталк Тест (GlucoTalk Test)	Перелік В, вироби для самоконтролю
14	Контрольні розчини Кейрсенс (CareSens)	Перелік В, вироби для самоконтролю
15	Контрольні розчини Глюкоталк (GlucoTalk)	Перелік В, вироби для самоконтролю

Дата і місце оформлення
 декларації про відповідність: 11.07.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність: до 26.06.2022р.

Уповноважений представник
 виробника в Україні (за дорученням)
 Директор ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.