



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі

«26» жовтня 2021 р.

№ UA.MD.354-21

Дійсний до «26» квітня 2026 р.

Перше видання: «27» квітня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах проектування, розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для діагностики in vitro, а саме:

Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів
(перелік продукції зазначено на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляються:

LifeScan Europe GmbH

за адресою: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland.

На виробництвах:

- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
- LifeScan Scotland Limited, за адресою: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;
- Bionostics, Inc., за адресою: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», за адресою: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, код ЄДРПОУ 34414427

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, "БадМ"

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пп. 6-8).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 26.10.2021 № 002/MD-21.08.12/02/MD.

Директор

І.М. Хотенюк





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ UA.MD.354-21

від 26 жовтня 2021 року

Перелік В Додатку 2

до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple
8.	Test strips OneTouch Select Plus	Тест смужки OneTouch Select Plus
9.	Control solution OneTouch Select Plus	Контрольний розчин OneTouch Select Plus
10.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт»
11.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт»



Кінцевий перелік

Директор

І.М. Хотенюк

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1**

Назва медичного виробу
Name of medical device

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)
Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)

Виробник:
Legal Manufacturer:

ЛайфСкан Юроп ГмбХ
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.
*LifeScan Europe GmbH
Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland*

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Вироблено на заводі:
Manufactured at the plant:

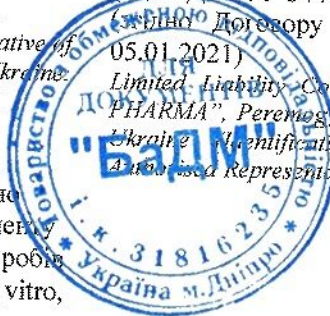
Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;
ЛайфСкан Скотланд Лімітед
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія;
Біонотікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.
*Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
LifeScan Scotland Limited
Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;
Bionostics, Inc.
Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*

Уповноважений представник виробника в Україні:
Authorized representative of the manufacture in Ukraine.

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427)
(згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine Identification number 34414427) (according to Authorized Representative Agreement dated 05.01.2021)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of

Перелік В Додатку 2
List B in Annex 2



Ministers of Ukraine of 02
October 2013 #754

Код УКТ ЗЕД
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки
відповідності
Conformity Assessment
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного
регламенту щодо медичних виробів для діагностики in
vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 р. №754
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical
regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013
#754

Сертифікат про
відповідність вимогам
Технічного регламенту
щодо медичних виробів
для діагностики in vitro
Certificate of compliance
with the Technical
Regulation of medical
devices for in vitro
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 26.10.2021 (дійсний до 26.04.2026)
UA.MD.354-21 from 26.10.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Термін дії Декларації
про відповідність
The validity of the
Declaration of conformity

До 26.04.2026
Till 26.04.2026

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний
код
Conformity assessment
body with its identification
number

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо
медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 754. Декларація складена під відповідальність
виробника.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical
device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics
approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754. The
declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 27.10.2021
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name
Regulatory Affairs Manager,
Ourania Peristera



ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1

Перелік продукції

№ з/П #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)	Назва медичного виробу Name of medical device	Вироблено на заводі (назва, адреса) Manufactured at the plant (name, address)
1	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Флекстрік Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
2	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Plus Test - strips OneTouch Ultra Plus	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
3	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Test - strips OneTouch Select	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Test - strips OneTouch Ultra	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
5	Перелік В List B	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин <i>OneTouch Select Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові <i>OneTouch Select Plus Simple Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
8	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові, OneTouch Select Plus Simple + тест-смужки OneTouch Select Plus 50 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)	Назва медичного виробу Name of medical device	Вироблено на заводі (назва, адреса) Manufactured at the plant (name, address)
9	Перелік В List B	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
10	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Plus Test - strips OneTouch Select Plus	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕD, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
11	Перелік В List B	Контрольний розчин OneTouch Select Plus Control solution OneTouch Select Plus	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 27 Oct 2021
Date of signing



Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ЦД

Regulatory Affairs Vice President, Oyinkan Donaldson

Signature of Authorized person Full name

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411