

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 18/12/2023  
Версія №1 від 18.12.2023 року

**ВИРОБНИК:**

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

**В ОСОБІ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА В УКРАЇНІ:**

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ: 38048012, що діє за договором-довіреністю від виробника OSANG Healthcare Co., Ltd. / ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд. від 19 січня 2022 р.

*заявляє, що вироби медичні:* Система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh`Care® Lite з аксесуарами, тест-смужки: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh`Care® Lite, контрольні розчини Oh`Care® Lite – HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої концентрації), LOW (низької концентрації) (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації), які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, переліку В за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові)

**ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:**

згідно Додатку 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості».

**ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:**

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 18 грудня 2023 р.

**СЕРТИФІКАТ ВИДАНО:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, тел. +380322425626, e-mail: info@diawin.com.ua

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю виробника.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.  
Місце складання декларації: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, Кужелю І.М.



Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:  
Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним, встановленим при виготовленні виробів.

Дата складання: 18.12.2023 р.

Діє до: 28.02.2027 р.

Дата підпису: 18.12.2023 р.

Уповноважений представник виробника  
директор ТзОВ «ДІАВІН»



Додаток №1

Ігор КУЖЕЛЬ



## Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою
1	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™ (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки Healthpro™ (25 шт.)</li> <li>- батарея (2 шт.)</li> <li>- пристрій для проколювання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
2	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™ (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки GluNEO™ (25 шт.)</li> <li>- батарея (2 шт.)</li> <li>- пристрій для проколювання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
3	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки GluNEO Lite (10 шт.)</li> <li>- батарея (1 шт.)</li> <li>- пристрій для проколювання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>
4	<p>Система для визначення рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite у складі:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- переносний футляр (1 шт.)</li> <li>- пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite (1 шт.)</li> <li>- тест-смужки Oh'Care® Lite (10 шт.)</li> <li>- батарея (1 шт.)</li> <li>- пристрій для проколювання (1 шт.)</li> <li>- ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.)</li> <li>- журнал пацієнта (1 шт.)</li> <li>- інструкція з експлуатації (1 шт.)</li> <li>- гарантійний талон (1 шт.)</li> </ul>



Уповноважений представник виробника  
директор ТзОВ «ДІАВІН»

Ігор КУЖЕЛЬ

Копія вірна

	Тест-смужки Healthpro™ - Тест-смужки Healthpro™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
6	Тест-смужки GluNEO™ - Тест-смужки GluNEO™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
7	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite: - Тест-смужки GluNEO Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук) - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
8.	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite: - Тест-смужки Oh'Care® Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук) - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
9	Oh'Care® Lite контрольний розчин високої концентрації (HIGH) Інструкція з експлуатації (1 шт.)
10	Oh'Care® Lite контрольний розчин середньої концентрації (NORMAL) Інструкція з експлуатації (1 шт.)
11	Oh'Care® Lite контрольний розчин низької концентрації (LOW) Інструкція з експлуатації (1 шт.)



Уповноважений представник виробника  
директор ТЗОВ «ДІАВІН»



Ігор КУЖЕЛЬ



Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 754	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4
ДСТУ EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних výroбах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 18113-1:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT, ISO 18113-1:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 18113-5:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-5:2011, IDT; ISO 18113-5:2009, IDT)»;
ДСТУ EN ISO 15197:2017	«Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету (EN ISO 15197:2015, IDT)»;
ДСТУ EN 62366:2015	«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)»;
ДСТУ EN 62304:2014	«Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019»;
ДСТУ EN ISO 23640:2015	«Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)»;
ДСТУ EN 61010-2-101:2017	«Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 2-010. Додаткові вимоги до лабораторного устаткування для нагрівання матеріалів (EN 61010-2-010:2014, IDT; IEC 61010-2-010:2014, IDT)»;
ДСТУ EN 61010-1:2014	«Вимоги щодо безпечності контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61010-1:2010, IDT)»;
ДСТУ EN 61326-1:2016	«Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61326-1:2013, IDT)»;
ДСТУ EN 61326-2-6:2019	«Електричне устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги. Медичне обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2006, IDT; IEC 61326-2-6:2005, IDT)»;
ДСТУ EN 13612:2015	«Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro з поправкою № 1:2018 (EN 13612:2002, IDT)»



Уповноважений представник виробника  
директор ТзОВ «ДІАВІН»

Ігор КУЖЕЛЬ





Товариство з обмеженою відповідальністю  
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**  
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

80070  
 Сертифікація  
 систем менеджменту

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:  
 Системи для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite з аксесуарами;  
 Тест-смужки для систем для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite;  
 Контрольні розчини Oh'Care® Lite: HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої концентрації), LOW (низької концентрації),  
 перелік В

**Відповідає вимогам:** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» (Додаток 4)

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

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

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012

**Додаткова інформація:** контроль відповідності продукції вимогам Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

**Сертифікат видано:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 01.03.2022 р. № 0089-218:2022 та від 18.12.2023 р. № 0089-218:2023, рішеннями про внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 14.09.2022 р. № 0089-254:2022, від 05.01.2023 р. № 0089-254:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір внести змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.



Зареєстрований у Реєстрі  
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

18.12.2023 р.\* № UA.TR.098.0089-17



Інна ДЕМЧЕНКО

\* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.01.2023 р у зв'язку із внесенням змін  
 Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перевідало за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92