

Сертифікат якості
для виробів медичного призначення

Смужки індикаторні для визначення наявності
та оцінки рівня рН у сечі людини
рН-тест

Цей сертифікат засвідчує, що смужки індикаторні рН-тест

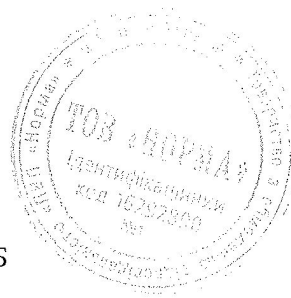
№ партії 11

дата виготовлення 06.2025

пройшли приймально - здавальні випробування і відповідають
вимогам ТУ У 24.4-16292890-009:2011.

декларація про відповідність	№ 8 редакція 2 від 11 червня 2024 року
код УКТЕЗД	3822 90 00 00
клас безпеки	In vitro
термін зберігання	36 місяців

Контролер якості Чарупа Ю.А.



Адреса виробництва: ТОВ "Норма"
УКРАЇНА 03148 м. Київ, пр-т. Леся Курбаса 2-Б
Юридична адреса: ТОВ "Норма"
УКРАЇНА 03115 м. Київ, вул. Котельникова, 46
тел. (+380 44) 424-11-11 www.norma.in.ua

* На підприємстві діє сертифікована Система Менеджмента Якості у
відповідності з міжнародними стандартами ISO 9001 та ISO 13485.

Вв. ас. № 1115 від 26.06.25 Київ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 8 від 11.06.2024 р.

Редакція 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), код ЄДРПОУ 16292890 в особі директора Кучера Святослава Ігоревича, підтверджує, що медичні вироби для діагностики *in vitro*

Смужки індикаторні

Перелік медичних виробів, зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною Декларації про відповідність

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна телефон +380444241111
Місце виробництва (виробничі потужності)	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754)	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> , призначені для самоконтролю
Процедура оцінки відповідності	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2023 року № 754

Перелік медичних виробів, наведений в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754). На підставі перевірки проекту згідно з п.п.6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754).

Сертифікат перевірки проекту № PP.602-24, дійсний з 11.06.2024 до 10.06.2029, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», місцезнаходження: Ризька 8-А, офіс 110, м. Київ, 04112, Україна, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 12.01.2021 № 38, номер призначеного органу UA.TR.120.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за
адресою : вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна.

Декларація чинна до 10 червня 2029 року.

Директор ТОВ «НОРМА»



Святослав КУЧЕР

ДОДАТОК № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 від 11.06.2024 р.
редакція 2

Смужки індикаторні

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва
(Виробничі потужності)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

Перелік медичних виробів

	Торгівельна назва	Назва виконання
1	Смужки індикаторні Ацетонтест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення кетонових тіл в сечі АЦЕТОНТЕСТ
2	Смужки індикаторні Глюкотест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення глюкози в сечі ГЛЮКОТЕСТ
3	Смужки індикаторні Денсітест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення щільності в сечі ДЕНСІТЕСТ
4	Смужки індикаторні Лаборант	Смужки індикаторні «НОРМА» для одночасного визначення глюкози, pH, білка та щільності в сечі ЛАБОРАНТ
5	Смужки індикаторні Прототест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення вмісту білку в сечі ПРОТОТЕСТ
6	Смужки індикаторні pH-тест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення pH в сечі pH-ТЕСТ

Директор ТОВ «НОРМА»



Святослав КУЧЕР

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)

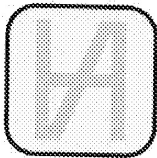
вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115,
Україна

Вироби:

Смужки Індикаторні

(згідно з Додатком 1 до сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.



10304
Сертифікація
продукції

Підстава для видачі:

Рішення № PP.893/4-24 від 11.06.2024.

Сертифікат № PP.602-24

Дійсний з 11 червня 2024 р.

Дійсний до 10 червня 2029 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 11 червня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

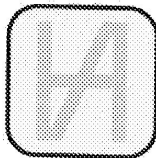
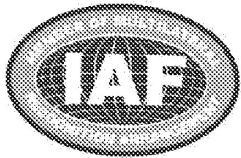


Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PP.602-24

Смужки індикаторні

	Торгівельна назва	Назва виконання
1	Смужки індикаторні Ацетонтест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення кетонових тіл в сечі АЦЕТОТЕСТ
2	Смужки індикаторні Глюкотест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення глюкози в сечі ГЛЮКОТЕСТ
3	Смужки індикаторні Денсітест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення щільності в сечі ДЕНСІТЕСТ
4	Смужки індикаторні Лаборант	Смужки індикаторні «НОРМА» для одночасного визначення глюкози, рН, білка та щільності в сечі ЛАБОРАНТ
5	Смужки індикаторні Прототест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення вмісту білку в сечі ПРОТОТЕСТ
6	Смужки індикаторні рН-тест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення рН в сечі рН-ТЕСТ



IO304
Сертифікація
продукції

Сертифікат № PP.602-24

Дійсний з 11 червня 2024 р.

Дійсний до 10 червня 2029 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 11 червня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна, телефон/факс: (+38 044) 424-11-11, E-mail: norma_kiev@ukr.net
ЄДРПОУ 16292890

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 8 від 5 вересня 2019 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), код ЄДРПОУ 16292890 в особі директора Кучера Святослава Ігоревича, підтверджує, що медичні вироби

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro.
Перелік медичних виробів, зазначений у Додатку №1,
що є невід'ємною частиною Декларації про відповідність

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
(виробничі потужності) «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

Перелік медичних виробів, наведений в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754), а також: ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання". На підставі перевірки проекту згідно з п.п.6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR. 101-388.489.01 PR -2019, видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного UA.TR.101.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Атестат про акредитацію НААУ № 80077.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою : вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 30115, Україна

Декларація чинна до 10 червня 2024 року.

Директор ТОВ «НОРМА»


С.І. Кучер
Ідентифікаційний код 16292890
№1

ДОДАТОК № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 від 5 вересня 2019 р.

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro.

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
(Виробничі потужності) «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

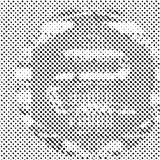
Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки медичного виробу
1	Смужки індикаторні "Ацетонтест"	in vitro
2	Смужки індикаторні "Глюкотест"	in vitro
3	Смужки індикаторні "Денситест"	in vitro
4	Смужки індикаторні "Лаборант"	in vitro
5	Смужки індикаторні "Прототест"	in vitro
6	Смужки індикаторні "pH-тест"	in vitro

Директор ТОВ "НОРМА"



С.І. Кучер



№ 000726

СЕРТИФІКАТ
перевірки проекту
Design Certificate

№ UA.TR.101-388.489.01 PR -2019

Дата реєстрації 05.09.2019 р.

Термін дії до 10.06.2024 р.

Продукція
Production

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro:

Смужки індикаторні «Глюкотест», Смужки індикаторні «Ацетонтест»,
Смужки індикаторні «Прототест», Смужки індикаторні «pH-тест»,
Смужки індикаторні «Денситест», Смужки індикаторні «Лаборант»**Відповідає вимогам**
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Виробник
*Producer (s)*Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна. ЄДРПОУ 16292890.

Місце виробництва
*Place of production*Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідностіДержавним українським об'єднанням «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)*Certificate is issued by the conformity assessment body***На підставі***On the grounds of*

Перевірки проекту згідно з п.п. 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікату перевірки проекту від 05.09.2019 р.

Р. Карташова

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату перевірки проекту
№ UA.TR. 101-388.489.01 PR-2019

Дата реєстрації 05.09.2019 р.

Термін дії до 10.06.2024 р.

Аркуш 1 з 1

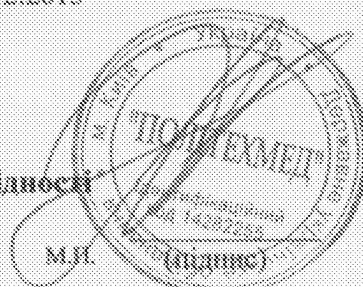
**Передбачене
застосування**
Intended use

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro:
Смужки індикаторні «Глюкотест» - для визначення наявності та оцінки рівня глюкози у сечі;
Смужки індикаторні «Ацетонтест» - для визначення наявності та оцінки рівня кетонових тіл у сечі;
Смужки індикаторні «Прототест» - для визначення наявності та оцінки рівня білку у сечі;
Смужки індикаторні «pH-тест» - для оцінки рівня pH у сечі;
Смужки індикаторні «Денситест» - для визначення щільності сечі;
Смужки індикаторні «Лаборант» - для одночасного визначення наявності та оцінки рівнів глюкози, кетонових тіл, білку, pH і щільності сечі.

**Стандарти, які
застосовуються**
All standards applied

ДСТУ EN ISO 14971:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-4:2011
EN 13612:2002
ДСТУ EN 13641:2015
ДСТУ EN 13975:2016
ДСТУ EN 980:2007
ДСТУ EN 13532:2015

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»,
Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Каргачев

Сертифікат якості
для виробів медичного призначення

Смужки індикаторні для визначення наявності
та оцінки рівня рН у сечі людини
рН-тест

Цей сертифікат засвідчує, що смужки індикаторні рН-тест

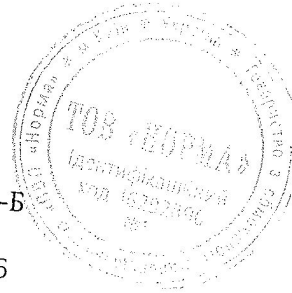
№ партії 9

дата виготовлення 05.2025

пройшли прийнятно - здавальні випробування і відповідають
вимогам ТУ У 24.4-16292890-009:2011.

декларація про відповідність	№ 8 редакція 2 від 11 червня 2024 року
код УКТЕЗД	3822 90 00 00
клас безпеки	In vitro
термін зберігання	36 місяців

Контролер якості Чарупа Ю. А.



Адреса виробництва: ТОВ "Норма"
УКРАЇНА 03148 м. Київ, пр-т. Леся Курбаса 2-Б
Юридична адреса: ТОВ "Норма"
УКРАЇНА 03115 м. Київ, вул. Котельникова, 46
тел. (+380 44) 424-11-11 www.norma.in.ua

* На підприємстві діє сертифікована Система Менеджмента Якості у
відповідності з міжнародними стандартами ISO 9001 та ISO 13485.

Відомо від 22.05.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 8 від 11.06.2024 р.

Редакція 2

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), код ЄДРПОУ 16292890 в особі директора Кучера Святослава Ігоревича, підтверджує, що медичні вироби для діагностики *in vitro*

Смужки індикаторні

Перелік медичних виробів, зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною Декларації про відповідність

Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна телефон +380444241111
Місце виробництва (виробничі потужності)	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754)	Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i> , призначені для самоконтролю
Процедура оцінки відповідності	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2023 року № 754

Перелік медичних виробів, наведений в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754). На підставі перевірки проекту згідно з п.п.6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754).

Сертифікат перевірки проекту № PP.602-24, дійсний з 11.06.2024 до 10.06.2029, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», місцезнаходження: Ризька 8-А, офіс 110, м. Київ, 04112, Україна, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 12.01.2021 № 38, номер призначеного органу UA.TR.120.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за
адресою : вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна.

Декларація чинна до 10 червня 2029 року.

Директор ТОВ «НОРМА»



Святослав КУЧЕР

ДОДАТОК № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 від 11.06.2024 р.
редакція 2

Смужки індикаторні

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва
(Виробничі потужності)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

Перелік медичних виробів

	Торгівельна назва	Назва виконання
1	Смужки індикаторні Ацетонтест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення кетонів у сечі АЦЕТОНТЕСТ
2	Смужки індикаторні Глюкотест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення глюкози в сечі ГЛЮКОТЕСТ
3	Смужки індикаторні Денсітест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення щільності в сечі ДЕНСІТЕСТ
4	Смужки індикаторні Лаборант	Смужки індикаторні «НОРМА» для одночасного визначення глюкози, pH, білка та щільності в сечі ЛАБОРАНТ
5	Смужки індикаторні Прототест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення вмісту білку в сечі ПРОТОТЕСТ
6	Смужки індикаторні pH-тест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення pH в сечі pH-ТЕСТ

Директор ТОВ «НОРМА»



Святослав КУЧЕР

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754)

Виробник:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)

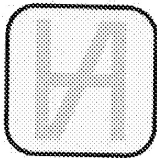
вул. Михайла Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115,
Україна

Вироби:

Смужки Індикаторні

(згідно з Додатком 1 до сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754.



10304
Сертифікація
продукції

Підстава для видачі:

Рішення № PP.893/4-24 від 11.06.2024.

Сертифікат № PP.602-24

Дійсний з 11 червня 2024 р.

Дійсний до 10 червня 2029 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 11 червня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

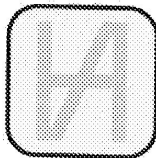
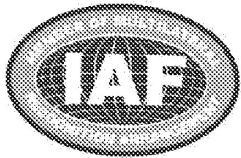


Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PP.602-24

Смужки індикаторні

	Торгівельна назва	Назва виконання
1	Смужки індикаторні Ацетонтест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення кетонових тіл в сечі АЦЕТОТЕСТ
2	Смужки індикаторні Глюкотест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення глюкози в сечі ГЛЮКОТЕСТ
3	Смужки індикаторні Денсітест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення щільності в сечі ДЕНСІТЕСТ
4	Смужки індикаторні Лаборант	Смужки індикаторні «НОРМА» для одночасного визначення глюкози, рН, білка та щільності в сечі ЛАБОРАНТ
5	Смужки індикаторні Прототест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення вмісту білку в сечі ПРОТОТЕСТ
6	Смужки індикаторні рН-тест	Смужки індикаторні «НОРМА» для визначення рН в сечі рН-ТЕСТ



IO304
Сертифікація
продукції

Сертифікат № PP.602-24

Дійсний з 11 червня 2024 р.

Дійсний до 10 червня 2029 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 11 червня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна, телефон/факс: (+38 044) 424-11-11, E-mail: norma_kiev@ukr.net
ЄДРПОУ 16292890

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 8 від 5 вересня 2019 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), код ЄДРПОУ 16292890 в особі директора Кучера Святослава Ігоревича, підтверджує, що медичні вироби

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro.
Перелік медичних виробів, зазначений у Додатку №1,
що є невід'ємною частиною Декларації про відповідність

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
(виробничі потужності) «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

Перелік медичних виробів, наведений в Додатку №1 до даної Декларації про відповідність відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затверджений Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754), а також: ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) "Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання". На підставі перевірки проекту згідно з п.п.6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR. 101-388.489.01 PR -2019, видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного UA.TR.101.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ EN ISO13845:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), видано Органом з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД» МОЗ України, місцезнаходження: вул. Нагірна, 25/27, м. Київ, Україна, 04107, Атестат про акредитацію НААУ № 80077.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»), що відповідає за введення медичного виробу в обіг для застосування в медичній практиці.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою : вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 30115, Україна

Декларація чинна до 10 червня 2024 року.

Директор ТОВ «НОРМА»


С.І. Кучер
Ідентифікаційний
код 16292890
№1

ДОДАТОК № 1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 8 від 5 вересня 2019 р.

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro.

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю
«ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна
телефон/факс +380444241111

Місце виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю
(Виробничі потужності) «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА»)
проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна

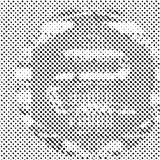
Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів	Клас безпеки медичного виробу
1	Смужки індикаторні "Ацетонтест"	in vitro
2	Смужки індикаторні "Глюкотест"	in vitro
3	Смужки індикаторні "Денситест"	in vitro
4	Смужки індикаторні "Лаборант"	in vitro
5	Смужки індикаторні "Прототест"	in vitro
6	Смужки індикаторні "pH-тест"	in vitro

Директор ТОВ "НОРМА"



С.І. Кучер



№ 000726

СЕРТИФІКАТ
перевірки проекту
Design Certificate

№ UA.TR. 101-388.489.01 PR -2019

Дата реєстрації 05.09.2019 р.

Термін дії до 10.06.2024 р.

Продукція
Production

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro:

Смужки індикаторні «Глюкотест», Смужки індикаторні «Ацетонтест»,
Смужки індикаторні «Прототест», Смужки індикаторні «pH-тест»,
Смужки індикаторні «Денситест», Смужки індикаторні «Лаборант»**Відповідає вимогам**
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Виробник
*Producer (s)*Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

вул. Котельникова, буд. 46, м. Київ, 03115, Україна. ЄДРПОУ 16292890.

Місце виробництва
*Place of production*Товариства з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)

проспект Леся Курбаса, 2Б, м. Київ, 03148, Україна.

Сертифікат видано органом з оцінки відповідностіДержавним українським об'єднанням «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)*Certificate is issued by the conformity assessment body***На підставі***On the grounds of*

Перевірки проекту згідно з п.п. 6-8 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікату перевірки проекту від 05.09.2019 р.

Р. Карташова

Підпис М.П.:

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату перевірки проекту
№ UA.TR. 101-388.489.01 PR-2019

Дата реєстрації 05.09.2019 р.

Термін дії до 10.06.2024 р.

Аркуш 1 з 1

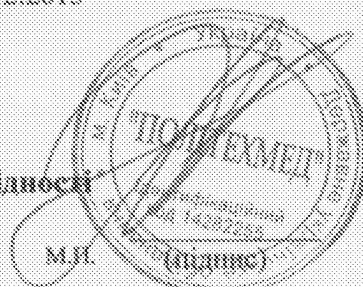
**Передбачене
застосування**
Intended use

Вироби для самоконтролю для діагностики in vitro:
Смужки індикаторні «Глюкотест» - для визначення наявності та оцінки рівня глюкози у сечі;
Смужки індикаторні «Ацетонтест» - для визначення наявності та оцінки рівня кетонових тіл у сечі;
Смужки індикаторні «Прототест» - для визначення наявності та оцінки рівня білку у сечі;
Смужки індикаторні «pH-тест» - для оцінки рівня pH у сечі;
Смужки індикаторні «Денситест» - для визначення щільності сечі;
Смужки індикаторні «Лаборант» - для одночасного визначення наявності та оцінки рівнів глюкози, кетонових тіл, білку, pH і щільності сечі.

**Стандарти, які
застосовуються**
All standards applied

ДСТУ EN ISO 14971:2015
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-4:2011
EN 13612:2002
ДСТУ EN 13641:2015
ДСТУ EN 13975:2016
ДСТУ EN 980:2007
ДСТУ EN 13532:2015

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»,
Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Каргачев