

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Ми, Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116
68305 Мангайм
Німеччина (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim,
Germany)

Цим ми підтверджуємо, що

Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.) / Accu-Chek Softclix Lancet
(25) (03307492001)

Номер серії: 10824139

Дата виготовлення: 01 вересня 2024 року
Дата закінчення строку дії: 31 серпня 2028 року

Ця партія містить ці стерильні компоненти:

Номер продукту: Такий як, вказано вище

Опис продукту: Такий як, вказано
вище

Номер партії: Такий як, вказано вище

Метод стерилізації: Опромінення гамма-променями

Термін придатності стерилізації: Серпень 2028 року

була перевірена відповідно до чинних процедур контролю якості та відповідає специфікаціям.

Стерильність всіх стерильних компонентів в продукті гарантована.

Мангайм, 17 лютого 2025 р.

Рош Діабетес Кеа ГмбХ (Roche Diabetes Care GmbH)

Відділ якості продуктів

/підпис/

Йоахім Пулвер (Joachim Pulver)

Вх. ак. №0894 від 12.03.25
Kuch

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

We,

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany**

hereby certify that

Accu-Chek Softclix Lancet (25) (03307492001)

Batch no: 10824139

Production Date: 01.Sep.2024

Expiry Date: 31.Aug.2028

This lot contains these sterile components:

Product number: S/A

Product description: S/A

Lot number: S/A

Method of sterilization: Gamma Irradiation

Sterilization expiry date: Aug.2028

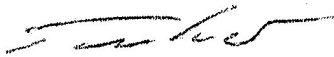
were controlled in accordance with the valid Quality Control procedures and have met the specifications.

The sterility of all sterile components in the product is guaranteed.

Mannheim, 17 February 2025

Roche Diabetes Care GmbH

Product Quality


Joachim Pulver

Декларація про відповідність № UA.001.24
Declaration of conformity No.: UA.001.24

Загальна назва виробів: <i>Common name of medical devices:</i>	Ланцети, одноразове використання Інфузійні набори (включаючи ті, що з помпою), одноразове використання <i>Lancets, Single-use Infusion kits (including those via pump), Single-use</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Рош Діабетес Кеа ІмбХ Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина Roche Diabetes Care GmbH <i>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</i>
Виробничі площадки: <i>Manufacturing sites:</i>	Рош Діабетес Кеа ІмбХ Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина Roche Diabetes Care GmbH <i>Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany</i>
Виробничі площадки (субпідрядники): <i>Manufacturing sites (contractors):</i>	HTL-Strefa S.A. ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Poland Asahi Polyslider Company, Limited Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan Unomedical Device S.A de C.V. Avenida Fomento Industrial, Lot 9, Mazana 3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P, 88736, Mexico Clinico Medical Sp. z o.o. ul. Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ "РОШІ УКРАЇНА" 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна E-mail: ukraine.accu-check@roche.com LLC "ROCHE UKRAINE" <i>03150, Kyiv, 139 Velyka Vasylkivska str., 5th floor, Ukraine</i> E-mail: ukraine.accu-check@roche.com
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа, ІІб (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class IIa, IIb (according of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Номер сертифіката відповідності: <i>Number of Certificate of conformity:</i>	Сертифікат відповідності PR.1513-24, дійсний до 12.09.2025 р. Certificate of conformity № PR.1513-24, valid until 12.09.2025
Термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate assessment of conformity is valid until:</i>	12.09.2025
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікацій» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116



Рош Діабетес Кеа ГмбХ в особі уповноваженого представника ТОВ "РОШ УКРАЇНА", що діє за Довіреністю від 11.11.2021 року, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника, компанії Рош Діабетес Кеа ГмбХ. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Roche Diabetes Care GmbH represented by its authorized representative LLC "ROCHE UKRAINE", acting by Power of Attorney dated 11.11.2021, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises. The Declaration of Conformity is made under the sole responsibility of the manufacturer Roche Diabetes Care GmbH. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 30.10.2024
Date of signing

Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Додаток 1 - Декларація про відповідність № UA.001.24

Annex 1 - Declaration of conformity No: UA.001.24

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)	IIa
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)	IIa
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)	IIa
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)	IIa
5.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набір 6/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
6.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набір 6/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
7.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набір 6/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
8.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набір 8/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
9.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набір 8/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
10.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набір 8/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
11.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набір 8/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
12.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набір 10/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
13.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набір 10/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
14.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набір 10/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
15.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набір 10/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
16.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
17.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
18.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	IIb
19.	05206073001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 25 шт.	IIa
20.	04949935001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 5 шт.	IIa

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Дата підпису: 30.10.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

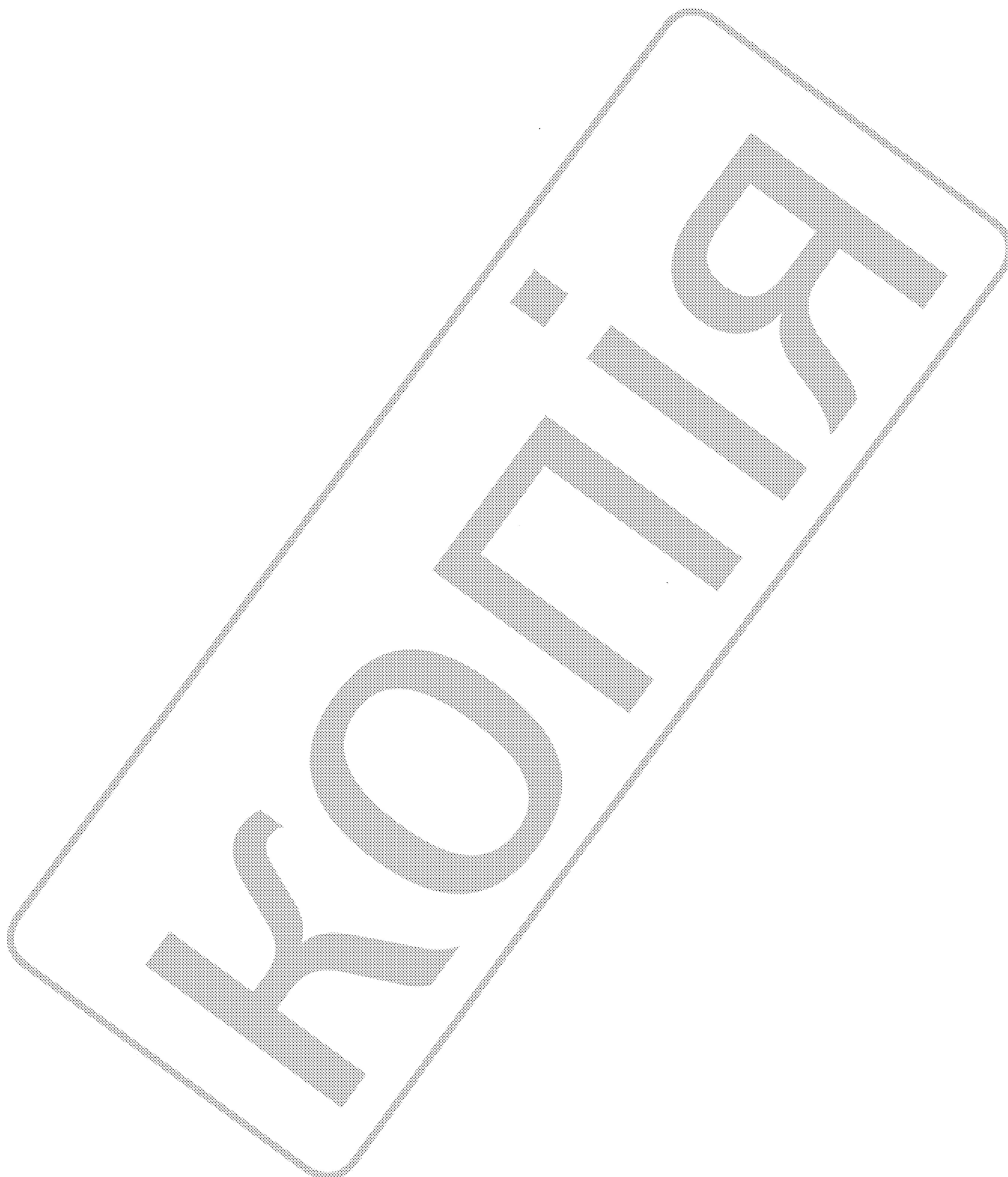
Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 із 4
Page 3 of 4







СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «РОШ УКРАЇНА»
03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Код ЄДРПОУ 36691549

Вироби: Lancets, Single-use / Ланцети, одноразове використання
Infusion kits (including those via pump), Single-use / Інфузійні набори (включаючи ті, що з помпою), одноразове використання
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: На, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

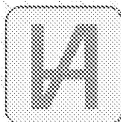
Звіт № PR.2455/4-24 від 29.10.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2455/5-24 від 30.10.2024.

Сертифікат № PR.1513-24
Дійсний до «12» вересня 2025 р.
Видався № 1 від «30» жовтня 2024 р.
Вперше видано 30.10.2024.



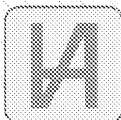
Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

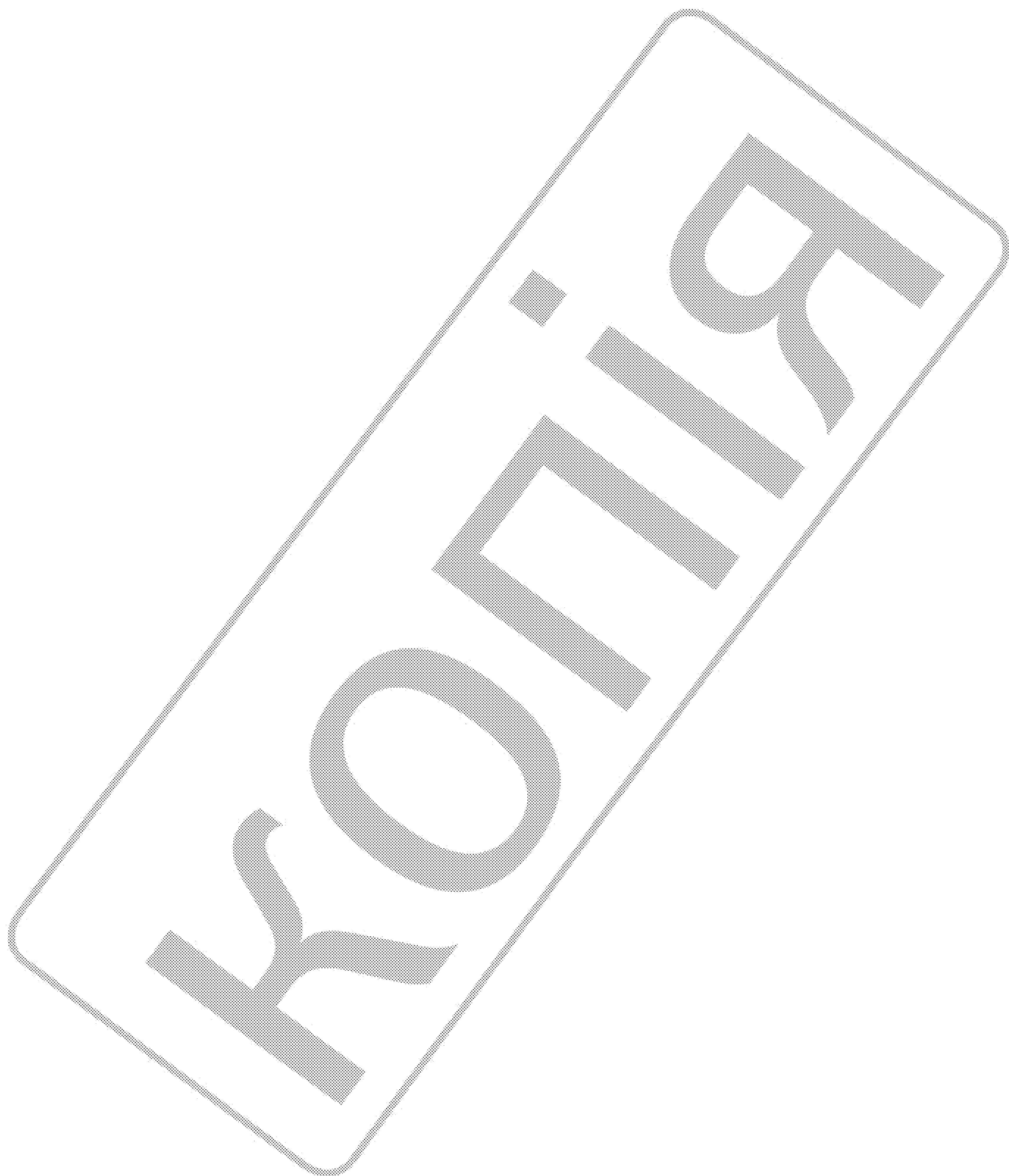
№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)
5.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набір 6/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
6.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набір 6/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
7.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набір 6/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
8.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набір 8/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
9.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набір 8/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
10.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набір 8/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
11.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набір 8/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
12.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набір 10/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
13.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набір 10/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
14.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набір 10/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
15.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набір 10/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
16.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
17.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
18.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
19.	05206073001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 25 шт.
20.	04949935001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15-мл Акку-Чек® Спіріт, 5 шт.



10382
Сертифікати
примітки



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003855

Декларація про відповідність № UA.002.19
(Declaration of conformity No.: UA.002.19)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Системи інфузійні/ін'єкційні та допоміжні засоби
Пристрої для забору крові та ланцети
Infusion/Injection Systems and Related Accessories
Blood Sampling Devices and Associated Lancets

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № UA.002.19
See Annex 1 to the Declaration of conformity No.: UA.002.19

Виробник:
Manufacturer:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ,
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ, Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці (субпідрядники):
Manufacturing sites (contractors):

1. **HTL-Strefa S.A** ul. Adamówek 7, 95-035 Ozorków, Polen
2. **Asahi Polyslider Company, Limited** Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki Maniwa-shi, Okayama, Japan
3. **Unomedical Device S.A de C.V** Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3-Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P, Mexico 88736
4. **Clinico Medical Sp. z o.o.** Blonie k/Wroclawia Ul Roberta Kocha 1, Blonie, 55-330 Blonie/Miekinia, Poland
5. **Jabil Circuit Austria GmbH** Gutheil-Schoder-Gasse 17, 1230 Wien, Österreich

Класифікація:
Classification:

Клас IIa, IIb
Class IIa, IIb

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою КМУ №753
Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of CMU №753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"	LLC "ROCHE UKRAINE"
Україна, 04070, м. Київ, вулиця П. Сагайдачного, будинок 33	33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com	E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

PR.828-19

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

30.04.2024



Призначений орган з оцінки відповідності та його

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»

Декларація про відповідність № UA.002.19 дієсна з <i>Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from</i>	24.02.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:</i>	30.04.2024		

Roche Diabetes Care GmbH

Global Regulatory Affairs
Bldg/Room 162

Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Straße 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Alexander Moser - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker

Roche Diabetes Care GmbH під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

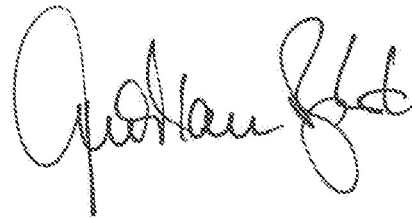
Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

24.02.2021

Christian Bohrt, Senior Manager Regulatory Affairs
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Декларація про відповідність № UA.002.19 дієсна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from	24.02.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № UA.002.19 дієсна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:	30.04.2024		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № UA.002.19
Annex 1 - (Declaration of conformity No: UA.002.19)

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)	Па
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)	Па
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)	Па
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)	Па
5.	05391482001	Accu-Chek® Spirit Combo Replacement kit	Інсулінова помпа Акку-Чек® Спінріт Комбо, Змінний набір	Пб
6.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набір 6/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
7.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набір 6/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
8.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набір 6/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
9.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набір 8/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
10.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набір 8/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
11.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набір 8/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
12.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набір 8/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
13.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набір 10/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
14.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набір 10/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
15.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набір 10/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
16.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набір 10/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
17.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
18.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
19.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.	Пб
20.	04541006001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 6, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.	Пб
21.	04541014001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 8, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.	Пб
22.	04541022001	Accu-Check® Rapid-D Link	Канюля для інфузійного набору 10	Пб

Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from	24.02.2021	Редакція: 3 Version: 1	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:	30.04.2024		

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
		Infusion set cannula 10, 25 pcs	Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 25 шт.	
23	04541049001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 12, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 12 Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 25 шт.	ІІб
24	04541065001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 50, 10 pcs	Трубка 50 Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 10 шт.	ІІб
25	04541073001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 70, 10 pcs	Трубка 70 Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 10 шт.	ІІб
26	04541081001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 110, 10 pcs	Трубка 110 Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 10 шт.	ІІб
27	04541057001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 20, 10 pcs	Трубка 20 Акку-Чек® Рapid-Д Лінк, 10 шт.	ІІб
28	05206073001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спїріт, 25 шт.	ІІб
29	04949935001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спїріт, 5 шт.	ІІб

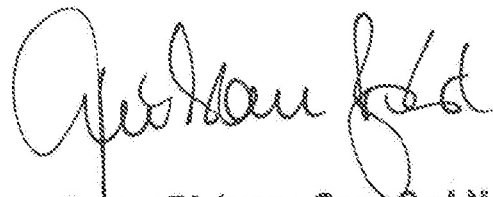
Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису:
Date of signing

24.02.2021

Christian Bohri, Senior Manager Regulatory Affairs
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна з Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid from	24.02.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № UA.002.19 дійсна до Declaration of conformity No.: UA.002.19 is valid until:	30.04.2024		

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany /
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany /
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рош Україна»
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна

Вироби: Системи інфузійні/ін'єкційні та допоміжні засоби
Пристрої для забору крові та ланцети
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-4 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1026/3-19 від 30.09.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.828/CH1/1-19 від 22.10.2019.

Сертифікат № PR.828-19
Дійсний до «30» квітня 2024 р.
Видання № 2 від «22» жовтня 2019 р.
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



85163
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

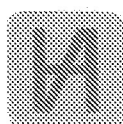


10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

№ 001469

Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)
2.	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)
3.	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)
4.	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Стерильний одноразовий пристрій для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)
5.	08153400001	Accu-Chek® Combo Kit Light, mmol/L	Інсулінова помпа Акку-Чек® Комбо Набір Лайт, ммоль/л
6.	05391482001	Accu-Chek® Spirit Combo Replacement kit	Інсулінова помпа Акку-Чек® Спїріт Комбо, Змінний набір
7.	06593844001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/30, 10 pcs	Інфузійний набір 6/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
8.	06593909001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/60, 10 pcs	Інфузійний набір 6/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
9.	06593917001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 6/80, 10 pcs	Інфузійний набір 6/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
10.	04626427001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/30, 10 pcs	Інфузійний набір 8/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
11.	04626435001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/60, 10 pcs	Інфузійний набір 8/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
12.	04626478001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/80, 10 pcs	Інфузійний набір 8/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
13.	04626486001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 8/110, 10 pcs	Інфузійний набір 8/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
14.	04626494001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/30, 10 pcs	Інфузійний набір 10/30 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.



80203
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТU EN ISO/IEC 17065



№ 001469-2

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
15.	04626516001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/60, 10 pcs	Інфузійний набір 10/60 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
16.	04626524001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/80, 10 pcs	Інфузійний набір 10/80 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
17.	04626559001	Accu-Chek® FlexLink Infusion Set 10/110, 10 pcs	Інфузійний набір 10/110 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
18.	06593941001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 6, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
19.	04626567001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 8, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
20.	04626575001	Accu-Chek® FlexLink Infusion set cannula 10, 10 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® ФлексЛінк, 10 шт.
21.	04541006001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 6, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 6 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
22.	04541014001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 8, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 8 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
23.	04541022001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 10, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 10 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
24.	04541049001	Accu-Check® Rapid-D Link Infusion set cannula 12, 25 pcs	Канюля для інфузійного набору 12 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 25 шт.
25.	04541065001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 50, 10 pcs	Трубка 50 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
26.	04541073001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 70, 10 pcs	Трубка 70 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
27.	04541081001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 110, 10 pcs	Трубка 110 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
28.	04541057001	Accu-Check® Rapid-D Link Transfer Set 20, 10 pcs	Трубка 20 Акку-Чек® Репід-Д Лінк, 10 шт.
29.	05206073001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 25 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 25 шт.



85363
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



№ 001469-3

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
30.	04949935001	Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge system, 5 pcs	Картридж-система 3,15 мл Акку-Чек® Спіріт, 5 шт.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



85103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



15362
ДСТУ EN ISO/IEC 17095

№ 001469-4

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано
2	22 жовтня 2019 р.	Виправлено технічну помилку, а саме викладено адресу виробника у новому формулюванні

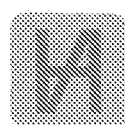
Сертифікат № **PR.828-19**
Дійсний до «30» квітня 2024 р.
Видання № 2 від «22» жовтня 2019 р.
Вперше видано 01.10.2019.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17023-1



10102
ДСТУ EN ISO/IEC 17965

№ 001469-5



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH
Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Виробничі площадки: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Уповноважений представник: ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
04205, м. Київ, проспект Оболонський, 32, Україна
Вироби: Пристрій для проколювання та ланцети (клас Па)
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифікату)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та має систему періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

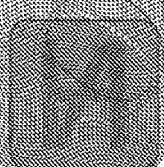
Звіт № PR.042/S1/2-17 від 11.08.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.042/S1/3-17 від 31.08.2017.

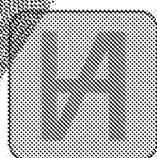
Сертифікат № PR.042-16
Дійсний до «30» червня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016.
Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.



Керівник органу
з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ISO 9001
ISO/IEC 17065



ISO 13485
ISO/IEC 17021-1

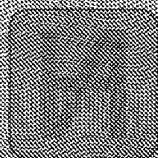
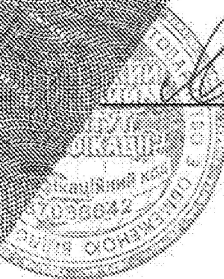


Конкретизована сфера

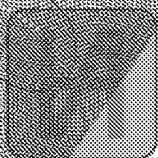
Пристрої для проколювання та ланцети:

№ з/п	Модель/ артикул	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою	Клас
1	03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (200 шт.)	Па
2	03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс (25 шт.)	Па
3	03307450001	Accu-Chek® Softclix	Система для проколювання Акку-Чек® Софтклікс	Па
4	05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно (200 шт.)	Па
5	03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс (200 шт.)	Па

Керівник органу
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



ISO 9001
ISO/IEC 17065



ISO 13485
ISO/IEC 17021-1



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис зміни
1	01 липня 2016 р.	Перше видання
2	31 серпня 2017 р.	Перевидання у зв'язку із зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності

Сертифікат № **PR.042-16**

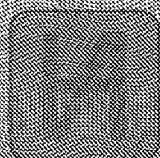
Дійсний до «30» червня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016

Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності

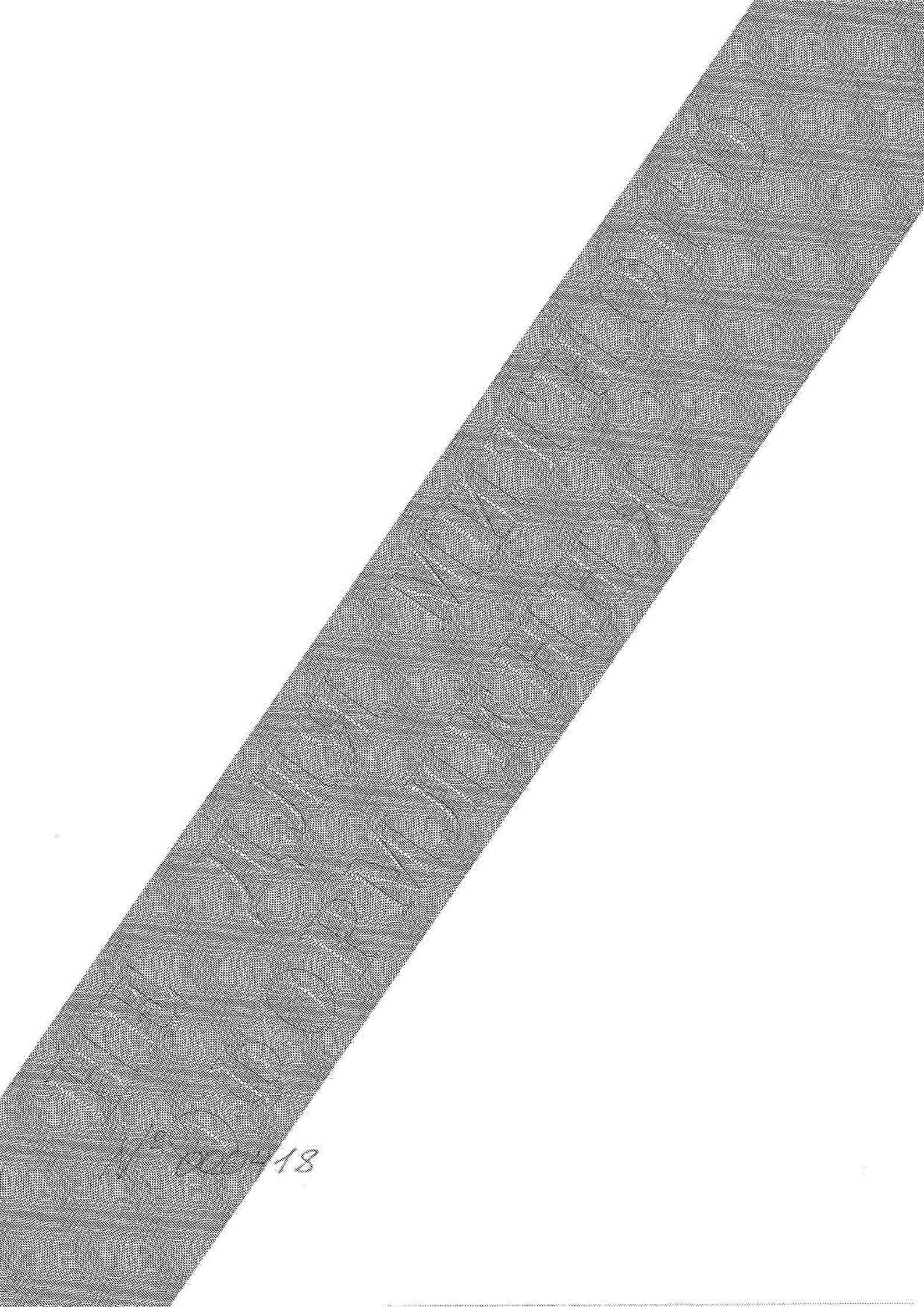
Р.О. Михалко



ISO 9001
ISO/IEC 17065

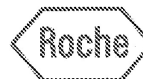


ISO 103
ISO/IEC 17021-1



N° 000418

Декларація про відповідність № 02
(Declaration of conformity No.: 02)



Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Пристрої для проколювання та ланцети
Lancing devices and lancets

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

«Рош Діабетес Кеа ГмбХ» Зандгофер Штрассе 116 68305, Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

1. Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany;
2. HTL-STREFA S.A. ul. Adamwerk 7, 95-035 Ozorkow, Poland;
3. Gerresheimer Regensburg GmbH Kumpfmuhler Str. 2, 93047 Regensburg, Germany;
4. Asahi Polyslider Company, Ltd Nakanoshima Mitsui Building 3-3-3 Nakanoshima Kita-ku, Osaka Japan;
5. Facet Technologies LLC 101 liberty Industrial Parkway, Mc Donough, GA, 30253, USA;

Уповноважений
представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
Україна, 04205, м. Київ,
Прспект Оболонський 32
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com
"Dialogue Diagnostics" LLC
Ukraine, 04205, Kyiv
Obolonskiy Avenue 32
Tel. 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com

Класифікація:
Classification:

Клас ІІа згідно Пункту 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 15 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката
відповідності:
Number of Certificate of conformity:

PR.042-16

Термін дії сертифіката
відповідності:
Certificate assessment of conformity is
valid until:

30.06.2021



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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Рош Діабетес Кеа ГмбХ під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Місце видачі:
Place of issue:

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Дата підпису: 05.11.2018
Date of signing

Підпис уповноваженої особи:
Signature of Authorized person

Head of OUS Submission, Birgit Göbel
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 02 дійсна з Declaration of conformity No.: 02 is valid from	31.08.2017	Видання 3 Version: 3	Сторінка 1 із 2 Page 1 of 2
Декларація про відповідність № 02 дійсна до Declaration of conformity No.: 02 is valid until:	30.06.2021		

Додаток 1 - Декларація про відповідність №02
Annex 1 - (Declaration of conformity No: 02)

Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
03307484200	Accu-Chek® Softclix Lancets (200)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс 200 шт.
03307492001	Accu-Chek® Softclix Lancets (25)	Ланцети Акку-Чек® Софтклікс 25 шт.
03307450001	Accu-Chek® Softclix	Система для проколювання Акку-Чек® Софтклікс
05888662200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Uno (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Уно 200 шт.
03603539200	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus (200)	Система для проколювання Акку-Чек® Сейф-Т-Про Плюс 200 шт.

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Місце видачі:

Place of issue:

B. Göbel

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Дата підпису:

Date of signing

05.11.2018

Head of OUS Submission, Birgit Göbel

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Декларація про відповідність № 02 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: 02 is valid from</i>	31.08.2017	Видання 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>
Декларація про відповідність № 02 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: 02 is valid until:</i>	30.06.2021		