

Сертифікат випуску - Україна Форма

Ідентифікатор документа: ФОРМА-106629

Вер.: 02

Пов'язаний документ: WI-002863, WI-003193

Сертифікат випуску

Виробник	ЛайфСкан Юроп ГмбХ, Швейцарія (LifeScan Europe GmbH, Switzerland)	
Виробнича дільниця	ЛайфСкан Скотланд Лімітед, Велика Британія (Lifescan Scotland Limited, United Kingdom)	
Продукт	Тест- смужки OneTouch Select Plus	
Номер партії готової продукції	5915665	
Внутрішній номер готового продукту	02423501	AB
Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання	OTSP смужки 1x50 UA (LED)	
Дата виробництва	30 червня 2025	
Придатний до	2027-02-28	
Кількість упаковок	3692	
Статус упаковки	Повне пакування	
Код калібрування	98	
Інформація про контрольний розчин	93-125 мг/дл 305-413 мг/дл	5,1-7,0 ммоль/л 16,9-22,9 ммоль/л

Рівень глюкози	В межах точності крові	Різниця середніх значень
Рівень 1	1,34 SDB < 3,7 мг/дл	-4,85 від -7,9 до 4,1 мг/дл
	Не застосовується SDB від 3,7 до 4,1 мг/дл	Не застосовується від -7,0 до 3,2 мг/дл
	Не застосовується SDB від 4,1 до 4,5 мг/дл	Не застосовується від -6,0 до 2,2 мг/дл
Рівень 2	2,38 SD%B < 3,7 %	-1,15 від -2,8 до 9,2 %
	Не застосовується SDB від 3,7 до 4,3%	Не застосовується -1,3 до 7,7%
	Не застосовується SDB від 4,3 до 5%	Не застосовується 0,2 до 6,2%
Рівень 3	2,27 SD%B < 3,7 %	3,30 -0,1 до 11,9 %
	Не застосовується SDB від 3,7 до 4,3%	Не застосовується 1,2 до 10,6%
	Не застосовується SDB від 4,3 до 5%	Не застосовується 2,9 до 8,9%
Рівень 4	2,04 SD%B < 3,7 %	4,60 0,9 до 12,9 %
	Не застосовується SDB від 3,7 до 4,3%	Не застосовується 2,2 до 11,6%
	Не застосовується SDB від 4,3 до 5%	Не застосовується 3,9 до 9,9%
Рівень 5	2,79	7,54

Ван № 1912 від 27.08.25 Paul

	SD%B <3,7 %	1,7 до 13,7 %
	Не застосовується SDB від 3,7 до 4,3%	Не застосовується 3,1 до 12,3%
	Не застосовується SDB від 4,3 до 5%	Не застосовується 4,7 до 10,7%
Рівень 6	1,93 SD%B <2,9 %	4,17 від -5 до 11 %
	Не застосовується SDB 2,9 до 4 %	Не застосовується -2,4 до 8,4 %
	Не застосовується SDB 4 до 5 %	Не застосовується 0,1 до 5,9 %
В межах точності партії (крім рівня 1)	2,30 SD%B <5,0 %	Не застосовується

**Затверджено
(Ім'я та Підпис)**

Підпис

19.06.2025

Відділ забезпечення якості

Дата

Визначена партія №/конфігурація упаковки виготовлена відповідно до вимог НВП та відповідає усім критеріям випуску.

Certificate of Release - Ukraine

Form

Document ID: **FORM-106629**

Rev: **02**

Associated Document: **WI-002863**
WI-003193

Certificate Of Release

Legal Manufacturer	LifeScan Europe GmbH, Switzerland	
Manufacturing site	LifeScan Scotland Limited, United Kingdom	
Product	Test – strips One Touch Select Plus	
Finished Product Lot Number	5915665	
Finished Product Part Number	02423501	AB
Packaging and Labeling country configuration	OTSP Strips 1x50 UA (LED)	
Manufacturing Date	30 Jun 25	
Expiry Date	2027/02/28	
Number of packs	3692	
Packaging Status	Fully Packaged	
Calibration Code	98	
Control Solution Information	93-125 mg/dL 305-413 mg/dL	5.1-7.0 mmol/L 16.9-22.9 mmol/L

Glucose Level	Within Blood Precision	Mean Bias
Level 1	1.34 SDB < 3.7 mg/dL	-4.85 -7.9 to 4.1 mg/dL
	N/A SDB 3.7 to 4.1 mg/dL	N/A -7.0 to 3.2 mg/dL
	N/A SDB 4.1 to 4.5 mg/dL	N/A -6.0 to 2.2 mg/dL
Level 2	2.38 SD%B < 3.7%	-1.15 -2.8 to 9.2 %
	N/A SDB 3.7 to 4.3%	N/A -1.3 to 7.7 %
	N/A SDB 4.3 to 5%	N/A 0.2 to 6.2 %
Level 3	2.27 SD%B < 3.7%	3.30 -0.1 to 11.9 %
	N/A SDB 3.7 to 4.3%	N/A 1.2 to 10.6 %
	N/A SDB 4.3 to 5%	N/A 2.9 to 8.9%
Level 4	2.04 SD%B < 3.7%	4.60 0.9 to 12.9 %
	N/A SDB 3.7 to 4.3%	N/A 2.2 to 11.6 %
	N/A SDB 4.3 to 5%	N/A 3.9 to 9.9%
Level 5	2.79 SD%B < 3.7%	7.54 1.7 to 13.7 %

Certificate of Release - Ukraine

Form

Document ID: **FORM-106629**

Rev: **02**

Associated Document: **WI-002863**
WI-003193

	N/A SDB 3.7 to 4.3%	N/A 3.1 to 12.3 %
	N/A SDB 4.3 to 5%	N/A 4.7 to 10.7 %
	1.93 SD%B < 2.9%	4.17 -5.0 to 11.0 %
Level 6	N/A SDB 2.9 to 4%	N/A -2.4 to 8.4 %
	N/A SDB 4 to 5%	N/A 0.1 to 5.9 %
	2.30 SD%B < 5.0 %	N/A
Within Lot Precision (excluding level 1)		

Authorised by

(Name and Signature):

Quality Assurance

Date

The designated Lot No./Packaging configuration has been manufactured according to cGMP requirements and has met all release criteria.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1 DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів (згідно Додатку №1) <i>Blood glucose monitoring system, test-strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)</i>
Виробник: <i>Legal Manufacturer:</i>	ЛайфСкан Юроп ГмбХ Адреса: Даммштрассе 19 6300 Цуг, Швейцарія. <i>LifeScan Europe GmbH</i> <i>Address: Dammstrasse 19 6300 Zug, Switzerland</i>
Вироблено на заводі: <i>Manufactured at the plant:</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія; Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США. <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.</i> <i>Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;</i> <i>LifeScan Scotland Limited</i> <i>Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;</i> <i>Bionostics, Inc.</i> <i>Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
Уповноважений представник виробника в Україні: <i>Authorized representative of the manufacture in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) <i>Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427)</i>
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р. <i>Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #754</i>	Перелік В Додатку 2 <i>List B in Annex 2</i>

LifeScan Europe GmbH,
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

lifescan.com

Процедура оцінки
відповідності
*Conformity Assessment
Procedure*

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*

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

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

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*

№ UA.MD.354-21, редакція 02 від 26.04.2024 (дійсний
до 26.04.2026)

UA.MD.354-21, edition 02 dated 26.04.2024 (valid till
26.04.2026)

До 26.04.2026
Till 26.04.2026

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)

"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

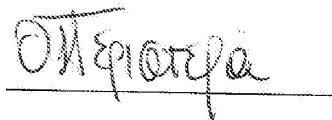
ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо
медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 754. Декларація складена під відповідальність
виробника.

*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 14.03.2025
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full name
Regulatory Affairs Manager,
Ourania Peristera
Менеджер з регуляторних
питань, Уранія Перістера

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

LifeScan Europe GmbH,
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

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>
1	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex <i>Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
2	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test - strips OneTouch Ultra Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
3	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Select <i>Test - strips OneTouch Select</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
4	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Ultra <i>Test - strips OneTouch Ultra</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
5	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біонотікс, Інк.

№ 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 OneTouch Select Plus Simple <i>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 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтенг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, 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 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтенг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>

LifeScan Europe GmbH,
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

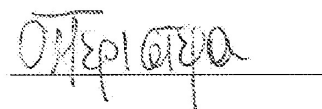
lifescan.com

№ 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>
9	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
10	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Select Plus <i>Test - strips OneTouch Select Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
11	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select Plus <i>Control solution OneTouch Select Plus</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису
Date of signing 14.03.2025

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Regulatory Affairs Manager, Ourania Peristera
Менеджер з регуляторних питань, Уранія Перістера

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«26» квітня 2024 р.

№ UA.MD.354-21, редакція 02

Дійсний до «26» квітня 2026 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: Dammstarsse 19 6300 Zug, Switzerland

на виробництвах:

- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7 /F, Building 2, and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, 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,

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.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.08.12/03 від 26.04.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

Сертифікат № UA.MD.354-21 від «26» квітня 2024 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»

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	27.04.2021
02	Зміна адреси виробника	26.04.2024

Директор

Іван БАВИКІН

Сторінка 2 із 2





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів (згідно Додатку №1) <i>Blood glucose monitoring system, test-strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)</i>
Виробник: <i>Legal Manufacturer:</i>	ЛайфСкан Юроп ГмбХ Адреса: Даммштрассе 19 6300 Цуг, Швейцарія. <i>LifeScan Europe GmbH</i> <i>Address: Dammstrasse 19 6300 Zug, Switzerland</i>
Вироблено на заводі: <i>Manufactured at the plant:</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, 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. <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.</i> <i>Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;</i> <i>LifeScan Scotland Limited</i> <i>Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;</i> <i>Bionostics, Inc.</i> <i>Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
Уповноважений представник виробника в Україні: <i>Authorized representative of the manufacture in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) <i>Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427)</i>
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р. <i>Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #754</i>	Перелік В Додатку 2 <i>List B in Annex 2</i>



LifeScan Europe GmbH,
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

lifescan.com

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, редакція 02 від 26.04.2024 (дійсний
до 26.04.2026)

UA.MD.354-21, edition 02 dated 26.04.2024 (valid till
26.04.2026)

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)

*Conformity assessment
body with its identification
number*

"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 01.05.2024
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name
Regulatory Affairs Manager,
Ourania Peristera
Менеджер з регуляторних
питань, Уранія Перістера

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) <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>
1	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex <i>Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтенг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
2	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test – strips OneTouch Ultra Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
3	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Select <i>Test - strips OneTouch Select</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
4	Перелік В <i>List B</i>	Тест-смужки OneTouch Ultra <i>Test - strips OneTouch Ultra</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
5	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біонотікс, Інк.

№ 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>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
8	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові <i>OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт» Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтєнг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>

LifeScan Europe GmbH,
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

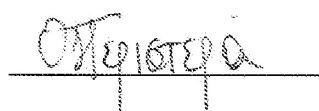
lifescan.com

№ 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 2-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лонгтенг, 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 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, 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 IV2 3ED, 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
Date of signing 01.05.2024

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Regulatory Affairs Manager, Ourania Peristera
Менеджер з регуляторних питань, Уранія Перістера

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«26» квітня 2024 р.

№ UA.MD.354-21, редакція 02

Дійсний до «26» квітня 2026 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: Dammstasse 19 6300 Zug, Switzerland

на виробництвах:

- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7 /F, Building 2, and 2-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longteng, 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,

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).

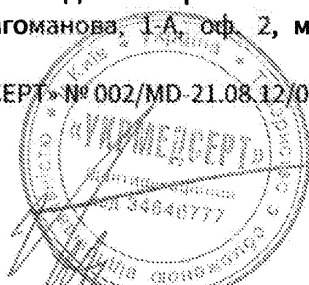
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.08.12/03 від 26.04.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

Сертифікат № UA.MD.354-21 від «26» квітня 2024 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»

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	27.04.2021
02	Зміна адреси виробника	26.04.2024

Директор

Іван БАВИКІН





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: Gabelstrasse 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,**

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).

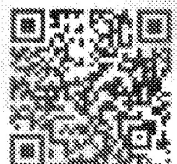
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом
нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним
агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначенням Міністерством розвитку 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



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



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»

Кінець переліку

Директор



І.М. Хотениук

Сторінка 1 з 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

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

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

Вироблено на заводі:
Manufactured at the plant:

Флекстронікс Індустріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшент Індустріал Парк, Луняжу, 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-A/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.

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 Authorised 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)

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

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 50 51

Page 2 of 2

Version: 4.0.1 / Document Version: 2

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

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>
1	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex <i>Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex</i>	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, Лунцзю, 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>
2	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test - strips OneTouch Ultra Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
3	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select <i>Test - strips OneTouch Select</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
4	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra <i>Test - strips OneTouch Ultra</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
5	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інх.

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.</i> <i>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.</i> <i>Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple <i>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, Рандонгшент Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.</i> <i>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, Рандонгшент Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.</i> <i>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) <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>
9	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшєнг 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>
10	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select Plus <i>Test - strips OneTouch Select Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
11	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select Plus <i>Control solution OneTouch Select Plus</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>

Місце видачі Цуг, Швейцарія Дата підпису 27 Oct 2021
Place of issue Zug, Switzerland Date of signing

Підпис уповноваженої особи Назва посади, ІПБ



Regulatory Affairs Vice President, Oyinkan Donaldson

Signature of Authorized person *Position Full name*

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



IVD Для самоконтролю.

ВАЖЛИВО! Перед використанням прочитайте цю інструкцію із застосування та Посібник користувача (інструкції із застосування) глюкометра, що постачаються разом із вашою системою. Посібник користувача (інструкції із застосування) є частиною інструкції щодо визначення рівня глюкози в крові та проведення тесту з контрольними речовинами. **Не** використовуйте нові тест-смужки, якщо флакон залишався відкритим або має будь-які пошкодження. Це може призвести до появи повідомлень про помилку або неточних результатів визначення рівня глюкози в крові. Одразу зверніться до служби Клинтського сервісу, якщо у вас є запитання щодо тест-смужок, результатів тесту або цієї інструкції із застосування. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00.

Призначення

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) використовуються із системою систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) (OneTouch Select Plus Simple® (БанТач Селект Плюс Simple®) для кількісного вимірювання рівня глюкози (цукру) у зразках свіжої цільної капілярної крові, узятих із кінчиків пальця. Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) призначена для використання одним пацієнтом і не повинна використовуватися спільно з іншими людьми.

Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) не повинна використовуватися для діагностики або скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Повну інформацію про використання системи за призначенням, див. у Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра, що постачається разом із вашою системою.

Умови зберігання

- Зберігайте флакон із тест-смужками в прохолодному сухому місці за температури від 5 °C до 30 °C. **Не** зберігайте в холодильнику. Обертайте від прямих сонячних променів і нагрівання. Вплив температури та/або вологості, показники яких виходять за рекомендовані для зберігання межі, може спричинити отримання неточних результатів аналізу.
- Кінцевий термін придатності надруковано на флаконі.
- Не** використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Зберігайте тест-смужки **лише в оригінальному флаконі**. Щоб уникнути пошкодження або забруднення, **НЕ** перекадайте тест-смужки в будь-яку іншу упаковку.
- Відкривайте флакон з тест-смужками **тільки тоді**, коли дістатете тест-смужку для використання.
- Після вилучення тест-смужки з флакона відразу щільно закрийте його кришкою. Діставайте тест-смужку з флакона **безпосередньо перед використанням**, особливо в умовах високої вологості.
- Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим.
- Уникайте** контакту тест-смужок із брудом, іклою або рідинами. Можна торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки чистими й сухими руками.
- Не** згинайте, не розривайте та не деформуйте тест-смужки.
- Не** проводите тест із тест-смужкою, що пошкоджена або зігнута.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку, на яку вже було нанесено кров або контрольний розчин**.
- Перед проведенням тесту переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру.
- Наносьте на тест-смужку тільки контрольний розчин OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) або зразок крові.
- Не** повертайте використану тест-смужку у флакон після проведення тесту.
- У вашому регіоні використані тест-смужки можуть вважатися небезпечними відходами. Під час їх утилізації необхідно дотримуватися порад медичних фахівців і вимог місцевого законодавства.

УВАГА! Зберігайте флакон із тест-смужками в місцях, недоступних для дітей. Тест-смужки становлять небезпек закупорювання дихальних шляхів. **Не** ковтайте тест-смужки. Флакон із тест-смужками може містити вологовбирач, який є шкідливим у разі вдихання або проковтування. Це може викликати подразнення шлунку або слизової оболонки очей. **Не** ковтайте будь-які компоненти.

Визначення рівня глюкози в крові

Інструкції щодо проведення аналізу крові та отримання зразка крові наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

Результати тесту

Серія глюкометрів OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) показує результати від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/L).

Прочитайте ці застереження, якщо результати тесту вище або нижче очікуваних.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Низький рівень глюкози
Якщо результат визначення рівня глюкози в крові нижче за 3,9 ммоль/л (mmol/L) або на екрані відображається повідомлення про низький рівень глюкози (тобто результат менше, ніж 1,1 ммоль/л (mmol/L)), це може означати, що у вас гіпоглікемія (низький рівень глюкози в крові). Можливо, вам слід негайно вжити заходів для корекції зниженого вмісту рівня глюкози в крові. У будь-якому разі дотримуйтеся порад медичного фахівця. Попри те, що такий результат може бути наслідком помилки тесту, безпечноше буде спочатку вжити заходів для усунення гіпоглікемії, а потім провести ще одне тестування.

Дегідратація (зневоднення) та результати з низьким рівнем глюкози
Вам може отримати хибні результати низького рівня глюкози, якщо у вас виражена дегідратація (зневоднення). Якщо ви думаєте, що це саме такий випадок, одразу зверніться до медичного фахівця.

Високий рівень глюкози

Якщо результат тесту перевищує 10,0 ммоль/л (mmol/L), це може свідчити про високий рівень глюкози в крові (гіперглікемію). Потрібно зробити повторний тест. Зверніться до медичного фахівця, якщо ви стурбовані високим рівнем глюкози в крові.

Повідомлення про високий рівень глюкози відображається на екрані, коли ваш рівень глюкози в крові перевищує 33,3 ммоль/л (mmol/L). Можливо, у вас дуже високий рівень глюкози в крові (тяжка гіперглікемія). Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові. Якщо в результаті ви знову отримате на екрані глюкометра повідомлення про високий рівень глюкози, це свідчить про серйозну проблему з контролем вмісту глюкози в крові. Вам слід негайно звернутися до медичного фахівця та дотримуватися його рекомендацій.

Повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові
Якщо ви неодноразово отримуєте неочікувані результати:

- Проведіть тест з контрольними речовинами для перевірки системи.
- Переконайтеся, що ви дотримуетесь всіх інструкцій із вашого Посібника користувача (інструкції із застосування).
- Якщо ваші симптоми не відповідають результатам визначення рівня глюкози в крові, отриманим на глюкометрі, зверніться до медичного фахівця.

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносите суттєві зміни у вашу програму контролю цукрового діабету без консультації з медичним фахівцем.

Діапазон очікуваних значень

Для контролю рівня глюкози в крові та аналізу результатів потрібна допомога медичного фахівця. Запитайте у свого медичного фахівця про наступне:

- належний діапазон рівня глюкози в крові, що є нормальним для вас;
- в який час краще проводити тестування;
- що саме означають отримані результати визначення рівня глюкози в крові.

Очікувані результати рівня глюкози в крові для жінок не в період вагітності та людей, які не хворіють на цукровий діабет¹.

Час	Діапазон, ммоль/л (mmol/L)
Напівсерія	Менше 5,6
Через 2 год (h) після їди	Менше 7,8

¹American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35 54–S10, 2012. (Американська діабетична асоціація, Офіційна заява, Діагностика та класифікація цукрового діабету, Лікування діабету, № 35, с. 4–10, 2012.)

Перевірка системи (виробу)

Використовуйте лише контрольний розчин OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс)

Тест з контрольним розчином використовується, щоб упевнитися:

- що глюкометр і тест-смужки правильно функціонують і взаємодіють, як вимірвальна система;
- що ви правильно проводите тестування.

Виконайте тест з контрольним розчином:

- коли ви відкриваєте новий флакон із тест-смужками;
- якщо ви думаєте, що глюкометр або тест-смужки працюють неправильно;
- якщо ви отримуєте повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові;
- якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Інструкції щодо проведення тесту з контрольним розчином наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

- Якщо ви надалі отримуєте результати аналізу з контрольним розчином, які виходять поза межі діапазону, надрукованого на етикетці флакона з тест-смужками, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин. Зверніться до служби Клинтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні).
- Діапазони контрольного розчину, надруковані на етикетці флакону з тест-смужками, призначені лише для тестів з контрольним розчином і **не є рекомендованими діапазонами рівня глюкози в крові**.

Обмеження процедури

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) дають точні результати за наведених нижче умов

- Не** використовуйте для діагностики цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.
- Тест-смужки спеціальні для визначення рівня D-глюкози й не реагують на інші цукри, які можуть бути присутні в крові.
- Використовуйте лише свіжу цільну капілярну кров. **Не** використовуйте сироватку або плазму крові.
- Гематокрит — це відсотковий вміст еритроцитів у крові. Занадто високі або низькі значення гематокриту можуть впливати на результати тесту. Рівень гематокриту нижче 30 % може викликати отримання хибно високих показників. Рівень гематокриту понад 55 % може викликати отримання хибно низьких показників. Обов'язково проконсультуйтеся зі своїм медичним фахівцем, якщо ви не знаєте рівня свого гематокриту.
- Тест-смужки OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) можна використовувати на висоті до 3048 метрів (m) над рівнем моря без впливу на результати тестування.

Медичним фахівцем необхідно звернути увагу на наведені нижче додаткові обмеження процедури.

- Інші речовини (інтерференції), які можуть впливати на результати визначення рівня глюкози в крові: сечова кислота й інші відходи речовини (за наявності їх у крові у високій нормальній або максимальній терапевтичній концентрації) суттєво не впливають на результати тестування. Проте аномально високі концентрації цих речовин у крові можуть спричинити отримання завищених результатів.
- Пацієнти, які отримують кисневу терапію, можуть мати хибно низькі результати.
- Результати тесту можуть бути хибно низькими, якщо в пацієнта сильне зневоднення, що, або підвищує осмолярність крові (з метозом або без).
- Не слід використовувати глюкометри для визначення рівня глюкози в крові пацієнтів у критичному стані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Не використовуйте OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) систему, якщо відомо або є підозра, що в зразку цільної крові пацієнта міститься РАМ (парадоксим), оскільки це може призвести до отримання неточних результатів.

Обмеження тестування з альтернативних місць

Серія глюкометрів OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) не призначена для проведення тестування з альтернативних місць (AST).

Принцип тестування

Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) відкалібровані за рівнем глюкози в плазмі крові для спрощення порівняння результатів глюкометра із результатами, що отримані лабораторними методами. Глюкоза, що міститься в зразку крові, вступає в реакцію з ферментом тест-смужки глюкозооксидазою з утворенням невеликого електричного струму. Сила цього струму знімається залежно від рівня (концентрації) глюкози в зразку крові. Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) вимірюють силу цього струму, обчислюють рівень глюкози в крові та відображають на екрані глюкометра ваш результат.

Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 MO; феричанід ≥ 22 ммг (μg); інші інгредієнти (буфер тощо). Флакон містить вологовбирач.

Технічні характеристики

Див. Посібник користувача (інструкцію із застосування).

Діапазон вимірювань: діапазон вимірювання серії глюкометрів OneTouch Select® Plus (БанТач Селект Плюс) становить від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/L).

НАШЕ ЗОВОВ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ВАМИ

Наша мета — забезпечити вас якісними виробами медичного призначення та послугами клієнтського сервісу. Якщо ви не повністю задоволені цим виробом або маєте запитання щодо використання будь-якої продукції компанії LifeScan (Лайфскан), зверніться до служби Клинтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00. Якщо ви не можете зв'язатися зі службою Клинтського сервісу, зверніться за порадою до свого медичного фахівця.

Повний список усіх символів, що використовуються, наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування), що постачається разом із вашим глюкометром.

Символи та позначки:

-  Обережно. Див. інструкцію із застосування
-  Дивіться інструкцію із застосування
-  Медичний виріб для діагностики in vitro
-  Номер лоту (партії)
-  Дата закінчення терміну придатності
-  Виробник
-  Межі температури (t) зберігання
-  Містить достатню кількість для виконання «n» тестів, де «n» – кількість тест-мужок у флаконі; вказано на флаконі або упаковці з тест-смужками.
-  Тільки для одноразового використання
-  Знак переробки целюлозної продукції
-  Переробка
-  Викинути в смітник

Виробник:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug, Switzerland
ЛайфСкан Юрпн ГмбХ
Губельштрассе 34
CH-6300 Цуг, Швейцарія

Lifescan

Тест-смужки Вироблено у Великій Британії
Патенти: <http://www.onetouch.com/patents>
OneTouch® (ВанТач)
AW 07287501A
Дата останнього перегляду: 08/2021
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC
(ЛайфСкан АйПІ Холдінгс, ТОБ)

