



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 06/05

Виробник: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея  
(назва та місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код ЄДРПОУ 21680915, тел/факс: +38(044)566-35-12, e-mail: info@indar.com.ua, що діє за довіреністю виробника All Medicus Co., Ltd./Олл Медікус Ко., Лтд, від 01.02.2022 р.  
(назва та місцезнаходження уповноваженого)

в особі: Голови правління Вишневської Любові Вікторівни

підтверджує, що виробни медичні: системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S, перелік В (перелік медичних виробів зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність)  
(назва продукції)

вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові, перелік В згідно Додатку 2 технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

які виготовляються: All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea/Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея  
(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Додатку 4

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

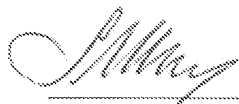
Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0086-17 від 05.05.2022 р. дійсний до 04.05.2027 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098.

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.



  
(підпис)

06.05.2022 р.  
(дата)

Любов Вишневська  
(ПІБ)


діє до 04.05.2027 р.  
(дата)

## Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	Blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000 including: carrying case; GlucoDr. auto™ A AGM-4000 Meter; GlucoDr. auto™ A AGM-4000 test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000 у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr. auto™ A AGM-4000; тест-смужки GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
2	Blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S including: carrying case; GlucoDr.S™ AGM-513S Meter; GlucoDr.S™ AGM-513S test strips, 25 pc or 50 pc or 100 pc; battery (CR2032); lancing device; sterile disposable blood lancets, 10 pc.	Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S у складі: переносний футляр; глюкометр GlucoDr.S™ AGM-513S; тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук або 50 штук або 100 штук; батарейка (CR2032); скарифікатор; ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук
3	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 25 штук
4	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 50 штук
5	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr. auto™ A AGM-4000, 100 штук
6	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 25 штук
7	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 50 штук
8	Test strips for blood glucose monitoring system GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 pieces	Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ AGM-513S, 100 штук

Голова правління  
ПрАТ «ІНДАР»

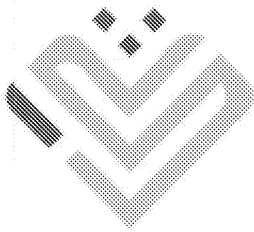


  
(підпис)

Любов Вишневська  
(ПІБ)

06.05.2022 р.  
(дата)

діє до 04.05.2027 р.  
(дата)



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

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04.05.2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:  
системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000, GlucoDr.S™ АГМ-513S  
та тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ А АГМ-4000,  
GlucoDr.S™ АГМ-513S (згідно Додатку 1)

## Перелік В

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

**Виробник:** Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея / All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

**Місце виробництва:** Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг-си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея / All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, 140 Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea

**Уповноважений представник в Україні:** ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР», вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, Україна, код за ЄДРПОУ 21680915

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

**Сертифікат видано:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 05.05.2022 р. №0086-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

05.05.2022 р.\* № UA.TR.098.0086-17

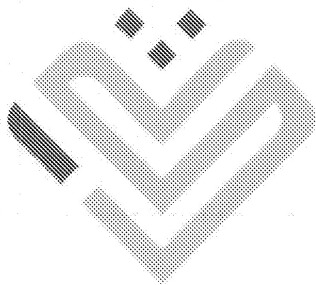
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

\* Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перевідані результати ресертифікації

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



UA.TR.098

# ДОДАТОК до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0086-17

від 05 травня 2022 р.\*

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ А AGM-4000  
у складі :

- глюкометр GlucoDr.auto™ А AGM-4000;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А AGM-4000, 25 штук або 50 штук або 100 штук;
- батарея (CR2032);
- скарифікатор;
- ланцети одноразового використання, стерильні, 10 штук;
- переносний футляр.

Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ АГМ-513S  
у складі :

- глюкометр GlucoDr.S™ АГМ-513S;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 25 штук, або 50 штук, або 100 штук;
- батарея (CR2032);
- скарифікатор;
- ланцети одноразового використання стерильні, 10 штук;
- переносний футляр.

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.auto™ А AGM-4000:

- тест-смужки GlucoDr.auto™ А AGM-4000, 25 штук;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А AGM-4000, 50 штук;
- тест-смужки GlucoDr.auto™ А AGM-4000, 100 штук

Тест-смужки до системи моніторингу рівня глюкози в крові GlucoDr.S™ АГМ-513S:

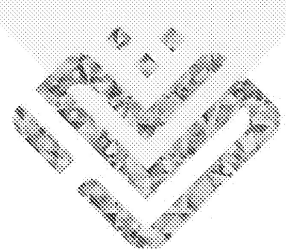
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 25 штук;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 50 штук;
- тест-смужки GlucoDr.S™ АГМ-513S, 100 штук

\*На заміну Додатка 1 до сертифіката відповідності від 30.05.2019 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ





GlucODr.S™ тест-смужки



**ВАЖЛИВО:** Будь ласка, ознайомтеся з цією інформацією та інструкцією користувача для глюкометра перед використанням GlucODr.S™ тест-смужки. Якщо у вас залишилася будь-яка питання, будь ласка, зверніться до місцевого дистрибутора.

**Призначення**

**Для самостійного використання:** Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ призначена для самостійного визначення за межами організму (діагностика *in vitro*) кількісного рівня глюкози у сироватці цільної капілярної крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ призначена для використання особам з діабетом як засіб контролю рівня глюкози в крові. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики.

**Для професійного використання:** Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ призначена для самостійного визначення за межами організму (діагностика *in vitro*) кількісного рівня глюкози у сироватці цільної капілярної крові, відібраній з кінчика пальця. Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ призначена для використання спеціалістами з охорони здоров'я як засіб контролю рівня глюкози в крові пацієнтів. Систему моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ не слід застосовувати для діагностики або скринінгу на цукровий діабет, а також для неонатальної діагностики.

**Зберігання та транспортування**

- Зберігайте пляшечки з тест-смужками у сухому місці, за температури 2-30°C (36-86°F).
- Обертайте від потрапляння прямих сонячних променів, надлишкової вологості та перегірівання.
- Завжди закривайте пляшечку відразу після того, як вийня тест-смужку. Якщо пляшечка залишається відкритою протягом тривалого часу, тест-смужки стануть непридатними для використання.
- Використовуйте тест-смужку одразу після того, як вийняли її з пляшечки.
- Усі тест-смужки слід використовувати протягом 4 місяців після відкриття пляшечки.
- Зберігайте тест-смужки лише у оригінальній пляшечці та не переносьте їх до нової пляшечки чи інших контейнерів.
- Не беріть тест-смужки мокрыми руками.
- Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, вказаного на пляшечці.
- Не вживайте, не робіть та не модифікуйте тест-смужки.
- Не вставляйте одну й ту ж тест-смужку у тест-порт кілька разів. Це може призвести до неправильної роботи приладу.

**Застереження:**

Зберігайте тест-смужки подаль від дітей. Пляшечка містить осушувачі, які можуть нашкодити здоров'ю при вдиханні або вживанні всередину, а також викликати подразнення при потрапленні на шкіру чи очі.

**Запобігні заходи**

- Самостійний контроль рівня глюкози в крові за допомогою тест-смужки не може замінити медичне обстеження та лікування. Цей продукт призначений допомогти пацієнту надати лікарю більш докладну інформацію.
- Система моніторингу рівня глюкози в крові GlucODr.S™ призначена лише для тестування поза організмом (діагностика *in vitro*).
- GlucODr.S™ тест-смужки призначені для використання лише з GlucODr.S™ глюкометром (Модель: AGM-613S вироблена All Medicus Co., Ltd.).
- Використані тест-смужки, ланцети та глюкометри можуть вважатися біобезпечними у вашій місцевості. Обов'язково дотримуйтесь місцевих правил щодо належної утилізації використаних тест-смужок, ланцетів і глюкометрів.

**Матеріали в комплекті**

- GlucODr.S™ тест-смужки

**Потрібні матеріали, яких немає в комплекті**

- GlucODr.S™ глюкометр та інструкція користувача
- Скарифікатор та ланцети

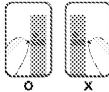
**Методика проведення тесту**

Для більш детальної інформації перегляньте інструкцію користувача для GlucODr.S™ глюкометра.

- Переверніть термін придатності тест-смужки.
- Помийте руки з теплою водою з милом. Протріть їх ретельно ваткою. Пил, бруди та залишки води на пальцях можуть спричинити отримання помилкових результатів тесту.

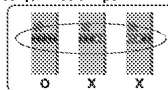
**Вибірйте рівень глюкози крові**

- Витягніть тест-смужку з пляшечки.
- Одразу ж закрийте пляшечку. Переверніть смужку друкованою стороною догори, щільно вставте у тест-порт глюкометра, доки глюкометр не завітається автоматично і не подасть звуковий сигнал. Дайте, на екрані з'явиться ЗНАЧЕННЯ КРАПЛИ КРОВОЇ.
- Зберіть краплю крові за допомогою скарифікатора.
- Торкніться краплею крові білого краю жовтого авенція тест-смужки та утримуйте її поки кров повністю не заповнить вікно підтвердження (реакційну камеру) і не прозвучить звуковий сигнал глюкометра. Гіста чого глюкометр почне відлік.



- ВАЖЛИВО:** - Нанесіть краплю крові на лівий край тест-смужки, як зазначено
- Тест-смужка автоматично вибере кров у реакційну камеру і прилад почне вимірювання.
- Не наносьте кров на верхню частину тест-смужки.

**Необхідний об'єм крові**



- Якщо лордан недостатню кількість крові, на екрані з'явиться повідомлення з помилкою (E18).
- На малюнку ліворуч зображено правильне нанесення потрібного об'єму крові для правильного проведення тесту.
- Невіль якщо глюкометр починає звуковий відлік, негайно ж на те, що вікно підтвердження заповнено не повністю, чи нанесло більше крові на тест-смужку. Замініть тест-смужку та повторіть тест з новою тест-смужкою.

**Принцип роботи тесту**

Система моніторингу рівня глюкози в крові заснована на вимірюванні електричного струму, що виникає внаслідок реакції глюкози з реагентом на золотому електроді тест-смужки. Зразок крові всмоктуються в реакційну камеру тест-смужки завдяки капілярній ді. Глюкоза у зразку вступає в реакцію з глюкооксидазодіагеназою та медіатором на тест-смужці. Ця реакція створює електричний струм. Вироблений електричний струм пропорційний до концентрації глюкози в крові і перетворюється на еквівалентне значення концентрації глюкози за алгоритмом, запрограмованим у GlucODr.S.

**Діапазон вимірювань**

GlucODr.S™ тест-смужки можуть вимірювати рівень глюкози в крові у діапазоні 20-600 мг/дл (mg/dL) (1,1-33,3 ммоль/л (mmol/L)). Єто буде відображено на екрані, якщо рівень глюкози нижчий 20 мг/дл (mg/dL) (1,1 ммоль/л (mmol/L)), єНя буде відображено на екрані, якщо рівень глюкози вищий 600 мг/дл (mg/dL) (33,3 ммоль/л (mmol/L)). Якщо на екрані замість результату тесту з'явиться «Ня» або «Lo», слід повторити тест з новою смужкою. Якщо ці повідомлення з'являються знову, терміново проконсультуйтеся з лікарем.

**Одразу ж зверніть!**

**Критерії діагностики відсутності діабету**

Рівень глюкози в плазмі натще (FTH) 70 - 100 мг/дл (mg/dL) (3,9 - 5,6 ммоль/л (mmol/L))

Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі < 140 мг/дл (mg/dL) (7,8 ммоль/л (mmol/L))

**Критерії діагностики наявності діабету**

Рівень глюкози в плазмі натще (FTH) > 126 мг/дл (mg/dL) (7,0 ммоль/л (mmol/L))

Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі > 200 мг/дл (mg/dL) (11,1 ммоль/л (mmol/L))

**Прогнозний ризик розвитку діабету (предіабет)**

Рівень глюкози в плазмі натще (FTH) 100 - 125 мг/дл (mg/dL) (5,6 - 6,9 ммоль/л (mmol/L))

Рівень глюкози в плазмі через дві години після прийому їжі 140 - 199 мг/дл (mg/dL) (7,8 - 11,0 ммоль/л (mmol/L))

**Клінічні рекомендації**

1. Американська діабетична асоціація: Рекомендації з Клінічної Практики (Clinical Practice Recommendations) (2013) Diabetes Care, випуск 36, вихідок 1, стор. S1-S100.

**ВАЖЛИВО:** Рівень глюкози нижчий 60 мг/дл (mg/dL) (3,3 ммоль/л (mmol/L)) чи вищий 240 мг/дл (mg/dL) (13,3 ммоль/л (mmol/L)), може свідчити про загрозливе здоров'я. Якщо ваш рівень глюкози нижчий 60 мг/дл (mg/dL) (3,3 ммоль/л (mmol/L)) чи вищий 240 мг/дл (mg/dL) (13,3 ммоль/л (mmol/L)), будь ласка, негайно проконсультуйтеся з лікарем.

