

Декларація про відповідність № UA.002.25
(Declaration of conformity No.: UA.002.25)

Загальна назва виробів:
Common name of medical devices:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

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

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:
Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Вироби для експрес-тестування в галузі хімії та імунохімії
RAPID TEST CHEMISTRY / IMMUNOCHEMISTRY INSTRUMENTS

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

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

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

- 1. Рош Діабетес Кеа Інк.** 9115 Хейг Роуд, Індіанаполіс, Індіана 46250, США
Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
- 2. Біоностікс Інк.** 7 Джексон Роуд, Девенс, МА 01434, США
Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
- 3. Санміна-ЕсСіАй Індія Пвт Лтд,** ОЗ-1 СІПКОТ ХАЙ-Теч СЕЗ, Орагадам, Шріперумбудур Талук, Канчіпурам Дістрікт 602 105, Таміл Наду, Індія
Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT HI- Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India
- 4. Алтек Медікал (Куншан) Лімітед,** 2 Ф. Будівля № 1, №77, 3 Мейн Стріт, Куншан Фрі Трейд Зон, Цзянсу, 215301 Китай
Altek Medical (Kunshan) Limited, 2 F. Building No. 1, No.77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China
- 5. Санміна Корпорейшн,** 13000 Саус Меморіал Парквей Хантсвілл, АЛ 35803 США
Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803 USA
- 6. Санміна-ЕсСіАй (Шеньчжень) Лтд.,** №1, Нанлін Роуд, Сінер Ком'юніті, Сінцяо Стріт, Баоань Дістрікт, Шеньчжень 518125, Китай
Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No. 1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen 518125, China

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"

03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Електронна пошта: ukraine.accu-check@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
03150, Kyiv, 139 Velyka Vasylkivska str., 5th floor, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

☐ **Перелік А**
List A

☒ **Перелік В**
List B

☐ **Для самоконтролю**
Self-testing

☐ **Для оцінки характеристик**
For performance evaluation

☐ **Інше (не відноситься до вищезазначених)**
Other (do not belong to the above-mentioned)

Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro

Номер сертифіката

відповідності:

*Number of Certificate of
conformity:*

Термін дії декларації про
відповідність:

*Declaration of conformity is valid
until:*

Призначений орган з оцінки
відповідності та його

ідентифікаційний код

*Conformity assessment body with
its identification number:*

*diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2
October 2013*

Сертифікат відповідності № PR.1601-25, дійсний до 17.10.2026 р.
Certificate of conformity № PR.1601-25, valid until 17.10.2026



17.10.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

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 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.

*The Declaration of Conformity is written 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: 27.05.2025
Date of signing

Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.002.25

Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.002.25

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва медичних виробів для діагностики in vitro англійською мовою Name of medical devices for in vitro diagnostics in English	Назва медичних виробів для діагностики in vitro українською мовою Name of medical devices for in vitro diagnostics in Ukrainian
1.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
2.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
3.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
4.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
5.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
6.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
8.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
9.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
10.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
11.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
12.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
13.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
14.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
15.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л (mmol/l)
16.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
17.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л (mmol/l)
18.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л (mmol/l)

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, UkraineДата підпису:
Date of signing

27.05.2025

Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized personНазва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

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: Вироби для експрес-тестування в галузі хімії та імунохімії

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у **Переліку А** Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт PR.2808/4-25 від 26.05.2025;

Рішення про видачу сертифіката PR.2808/5-25 від 27.05.2025.

Сертифікат № **PR.1601-25**
Дійсний до «17» жовтня 2026 р.
Видання № 1 від «27» травня 2025 р.
Вперше видано 27.05.2025.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 004142

(Логотип: Рош)

Сертифікат аналізу

«Рош Діабетес Кеа, Інк.», США, 46250, штат Індіана, Індіанаполіс, 9115 Хейт Роуд
(9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA)

Продукт: Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт. / ACCU-CHEK INSTANT
Кількість смужок: 50
Номер серії: 304372
Термін придатності: 26.11.2027
Дата виробництва: 27.02.2026
Номер за каталогом: 07819382134
Виробнича дільниця: Індіанаполіс, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл)	Середнє значення (мг/дл)	Діапазон (ммоль/л)	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	252-342	297	14,0-19,0	16,5
Лінійність	Цільове значення (мг/дл)		Цільове значення (ммоль/л)	
Лінійність 1	27		1,5	
Лінійність 2	45		2,5	
Лінійність 3	116		6,4	
Лінійність 4	297		16,5	
Лінійність 5	497		27,6	
Лінійність 6	544		30,2	

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	1 Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
	Рівень лінійності	1 Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
	Рівень лінійності	2 Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
%Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	2 Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	3 Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	4 Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	5 Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	6 Відповідає	$\leq 7,5$ %
Точність (SD)	Рівень контролю	1 Відповідає	$\leq 3,5$ мг/дл
	Рівень лінійності	1 Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
	Рівень лінійності	2 Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
Точність (CV)	Рівень контролю	2 Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	3 Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	4 Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	5 Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	6 Відповідає	$\leq 5,0$ %

Ця упакована серія може складатися з однієї або кількох партій тест-смужок, кожна з яких відповідає критеріям випуску.

Відділ з контролю
якості
випуску продукції

Пенні Сцильяно
(Penny Scigliano)

27.03.2026

Посада

Електронний підпис

дата

Електронний підпис SAP: SCIGLIAP Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 27.03.2026 11:37:29

Certificate Of Analysis

Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA

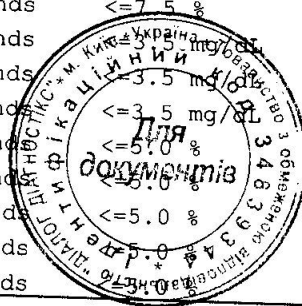


Product: ACCU-CHEK INSTANT
Strip Count: 50
Batch Number: 304372
Expiration Date: 2027-11-26
Manufactured Date: 2026-02-27
Reference Number: 07819382134
Manufacturing Site: Indianapolis, Indiana

Control	Range (mg/dL)	Mean (mg/dL)	Range (mmol/L)	Mean (mmol/L)
LEVEL 1	30-60	45	1.7-3.3	2.5
LEVEL 2	252-342	297	14.0-19.0	16.5

Linearity	Target (mg/dL)	Target (mmol/L)
Linearity1	27	1.5
Linearity2	45	2.5
Linearity3	116	6.4
Linearity4	297	16.5
Linearity5	497	27.6
Linearity6	544	30.2

Test - Parameter	Test - Material or Test - Method	Result	Specification
Bias from target	Control Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=5.0 mg/dL
%Bias from target	Control Level 2	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=7.5 %
	Control Level 1	Corresponds	<=3.5 mg/dL
Precision (SD)	Linearity Level 1	Corresponds	<=3.5 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=5.0 %
	Control Level 2	Corresponds	<=5.0 %
Precision (CV)	Linearity Level 3	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=5.0 %
	Control Level 2	Corresponds	<=5.0 %



This packaged batch may be comprised of one or more test strip lots, each of which meets the release criteria.

Quality Assurance
Product Release Office
Title

Penny Scigliano
signature

2026-03-27
date

SAP Electronic signature: SCIGLIAP Penny Scigliano 2026-03-27 11:37:29

Декларація про відповідність № UA.002.25
(Declaration of conformity No.: UA.002.25)

Загальна назва виробів:
Common name of medical devices:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

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

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in
Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів для
діагностики in vitro,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України
№754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Annex 2
of Technical regulation on Medical
devices for in vitro diagnostics,
approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №754 on 2
October 2013:
Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Вироби для експрес-тестування в галузі хімії та імунохімії
RAPID TEST CHEMISTRY / IMMUNOCHEMISTRY INSTRUMENTS

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

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

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

1. Рош Діабетес Кеа Інк. 9115 Хейг Роуд, Індіанаполіс, Індіана 46250, США
Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
2. Біонотікс Інк. 7 Джексон Роуд, Девенс, МА 01434, США
Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
3. Санміна-ЕсСіАй Індія Пвт Лтд, ОЗ-1 СІПКОТ ХАЙ-Теч СЕЗ, Орагадам, Шріперумбудур Талук, Канчіпурам Дістрікт 602 105, Таміл Наду, Індія
Sanmina-SCI India Pvt Ltd, OZ-1 SIPCOT HI- Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India
4. Алтек Медікал (Куншан) Лімітед, 2 Ф. Будівля № 1, №77, 3 Мейн Стріт, Куншан Фрі Трейд Зон, Цзянсу, 215301 Китай
Altek Medical (Kunshan) Limited, 2 F. Building No. 1, No.77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China
5. Санміна Корпорейшн, 13000 Саус Меморіал Парквей Хантсвілл, АЛ 35803 США
Sanmina Corporation, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35803 USA
6. Санміна-ЕсСіАй (Шеньчжень) Лтд., №1, Нанлін Роуд, Сінер Ком'юніті, Сінцяо Стріт, Баоань Дістрікт, Шеньчжень 518125, Китай
Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd., No. 1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen 518125, China

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"

03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Електронна пошта: ukraine.accu-check@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
03150, Kyiv, 139 Velyka Vasylkivska str., 5th floor, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

☐ Перелік А
List A

☒ Перелік В
List B

☐ Для самоконтролю
Self-testing

☐ Для оцінки характеристик
For performance evaluation

☐ Інше (не відноситься до вищезазначених)
Other (do not belong to the above-mentioned)

Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro

Номер сертифіката

відповідності:

*Number of Certificate of
conformity:*

Термін дії декларації про
відповідність:

*Declaration of conformity is valid
until:*

Призначений орган з оцінки
відповідності та його

ідентифікаційний код

*Conformity assessment body with
its identification number:*

*diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2
October 2013*

Сертифікат відповідності № PR.1601-25, дійсний до 17.10.2026 р.
Certificate of conformity № PR.1601-25, valid until 17.10.2026



17.10.2026

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
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 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

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 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.

*The Declaration of Conformity is written 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: 27.05.2025
Date of signing

Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.002.25

Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.002.25

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва медичних виробів для діагностики in vitro англійською мовою Name of medical devices for in vitro diagnostics in English	Назва медичних виробів для діагностики in vitro українською мовою Name of medical devices for in vitro diagnostics in Ukrainian
1.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
2.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
3.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
4.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
5.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
6.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
8.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
9.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
10.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
11.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
12.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
13.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
14.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
15.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л (mmol/l)
16.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л (mmol/l)
17.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л (mmol/l)
18.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л (mmol/l)

Місце видачі: Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, UkraineДата підпису:
Date of signing

27.05.2025

Заступник генерального директора з маркетингу і продаж, підрозділ Діабет

Стрихарчук Антон Богданович

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized personНазва посади, ПІБ
Position, Full Name



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

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: Вироби для експрес-тестування в галузі хімії та імунохімії

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у **Переліку А** Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт PR.2808/4-25 від 26.05.2025;

Рішення про видачу сертифіката PR.2808/5-25 від 27.05.2025.

Сертифікат № **PR.1601-25**
Дійсний до «17» жовтня 2026 р.
Видання № 1 від «27» травня 2025 р.
Вперше видано 27.05.2025.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 004142

(Логотип: Рош)

Сертифікат аналізу

«Рош Діабетес Кеа, Інк.», США, 46250, штат Індіана, Індіанаполіс, 9115 Хейг Роуд
(9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA)

Продукт: Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт. / ACCU-CHEK INSTANT
Кількість смужок: 50
Номер серії: 304342
Термін придатності: 09.11.2027
Дата виробництва: 10.02.2026
Номер за каталогом: 07819382134
Виробнича дільниця: Індіанаполіс, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл)	Середнє значення (мг/дл)	Діапазон (ммоль/л)	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	252-342	297	14,0-19,0	16,5
Лінійність	Цільове значення (мг/дл)		Цільове значення (ммоль/л)	
Лінійність 1	27		1,5	
Лінійність 2	45		2,5	
Лінійність 3	116		6,4	
Лінійність 4	297		16,5	
Лінійність 5	497		27,6	
Лінійність 6	544		30,2	

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	1Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	1Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	2Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл (mg/dL)
%Відхилення від цільового значення	Рівень контролю	2Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	3Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	4Відповідає	$\leq 7,5$ %
Точність (SD)	Рівень лінійності	5Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень лінійності	6Відповідає	$\leq 7,5$ %
	Рівень контролю	1Відповідає	Для $\leq 3,3$ мг/дл (mg/dL)
Точність (CV)	Рівень лінійності	1Відповідає	$\leq 3,3$ мг/дл (mg/dL)
	Рівень лінійності	2Відповідає	$\leq 3,3$ мг/дл (mg/dL)
	Рівень контролю	2Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	3Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	4Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	5Відповідає	$\leq 5,0$ %
	Рівень лінійності	6Відповідає	$\leq 5,0$ %

Ця упакована серія може складатися з однієї або кількох партій тест-смужок, кожна з яких відповідає критеріям випуску.

Відділ з контролю якості
випуску продукції

Пенні Сцильяно
(Penny Scigliano)

09.03.2026

Посада

Електронний підпис

дата

Електронний підпис SAP: SCIGLIAP Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 09.03.2026 13:33:29

Certificate Of Analysis

Roche Diabetes Care, Inc., 9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA

Roche

Product: ACCU-CHEK INSTANT
Strip Count: 50
Batch Number: 304342
Expiration Date: 2027-11-09
Manufactured Date: 2026-02-10
Reference Number: 07819382134
Manufacturing Site: Indianapolis, Indiana

Control	Range (mg/dL)	Mean (mg/dL)	Range (mmol/L)	Mean (mmol/L)
LEVEL 1	30-60	45	1.7-3.3	2.5
LEVEL 2	252-342	297	14.0-19.0	16.5

Linearity	Target (mg/dL)	Target (mmol/L)
Linearity1	27	1.5
Linearity2	45	2.5
Linearity3	116	6.4
Linearity4	297	16.5
Linearity5	497	27.6
Linearity6	544	30.2

Test - Parameter	Test - Material or Test - Method	Result	Specification
Bias from target	Control Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 1	Corresponds	<=5.0 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=5.0 mg/dL
%Bias from target	Control Level 2	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=7.5 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=7.5 %
	Control Level 1	Corresponds	<=7.5 %
Precision (SD)	Control Level 1	Corresponds	<=3.5 mg/dL
	Linearity Level 1	Corresponds	<=3.5 mg/dL
	Linearity Level 2	Corresponds	<=3.5 mg/dL
Precision (CV)	Control Level 2	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 3	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 4	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 5	Corresponds	<=5.0 %
	Linearity Level 6	Corresponds	<=5.0 %

This packaged batch may be comprised of one or more test strip lots, each of which meets the release criteria.

Quality Assurance
Product Release Office
Title

Penny Scigliano
signature

2026-03-09
date

SAP Electronic signature: SCIGLIAP Penny Scigliano 2026-03-09 13:33:29