

[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

/Логотип: NEWMED / НьюМед/

НЬЮМЕД ГмбХ,
Tegetthoffstrasse 7, 1010 Відень, Австрія/
NEWMED GmbH, Tegetthoffstraße 7,
1010 Vienna, Austria
info@new-med.at
www.new-med.at

Сертифікат аналізу тест-смужок для визначення рівня глюкози в крові

Рахунок № 1204EC2503001 від 29.04.2025

Назва виробу, що перевіряється		Стандартна характеристика		Висновок
S0217 Тест-смужки NEO №50		Поверхня тест-смужки має бути гладкою, без задирок. Зона нанесення зразка має бути по центру. Та бути блакитного кольору. Зони білого кольору з правої та лівої сторони тест-смужки повинні бути однакової ширини та розміру.		Відповідає
Функція	Повторюваність	Концентрація (мг/дл / mg/dL)	Стандартне відхилення (SD) проти коефіцієнта варіації (CV)	Відповідає
		<100	SD<7.7 mg/dL	Відповідає
		≥100	CV<7.5%	Відповідає
	Відхилення	Концентрація (мг/дл / mg/dl)	95% Відхилення	Відповідає
		<100	≤±15 (мг/дл / mg/dL)	Відповідає
		≥100	≤±15%	Відповідає
Упаковка		1. Кількість контейнерів/упаковок у коробці правильна. 2. Упаковка на вигляд не пошкоджена та не зігнута. Інформацію, яка надрукована на коробці чітка, добре читабельна, в тому числі номер партії та термін придатності.		Відповідає
Висновок		Дозволити випуск		Відмовити у випуску
Код №		Не застосовується		
Примітка		50 штук/коробка		

Артикул	Опис виробу	Номер партії	Кількість (уп.)	Дата виробництва	Термін придатності
S0217	Тест-смужки NEO №50	A011579	11136	02.04.2025	01.10.2027
S0217	Тест-смужки NEO №50	✓ A011580	3015	14.04.2025	13.10.2027

Цей звіт про перевірку базується на інформації, який було надано компанією Мікротех Медікал:

Перевірку здійснив/Дата:  12.05.2025

Переглянуто/Дата: SongJia / 12.05.2025

Директор: Іванна Бабушак

Реєстраційний номер: FN 401186 f
Комерційний Суд Відня
UID: ATU 68136947
Директор: Іванна Бабушак

Банк: Raiffeisenbank NO-Süd Alpin
Рахунок №: 202739
IBAN: AT20 3219 5000 0020 2739
BIC: RLNWATWWASP

/Логотип: NEWMED / НьюМед/

Вх. ак. N 1886 від 14.04.26 11:00



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Декларація про відповідність №UA-004 Declaration of conformity №UA-004

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Група медичних виробів

Group of medical devices

- Набори для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA
- Набори для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GALILEO GLU/KET
- Набори для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio
- Wellion CALLA kits for blood glucose testing
- Wellion GALILEO GLU/KET kits for Glucose and Ketone testing
- Wellion LUNA trio sets for Glucose, Cholesterol and Uric Acid testing

Перелік медичних виробів List of medical devices	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to the Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності Conformity assessment procedure	Особлива процедура для систем медичних виробів і процедурних наборів та процедур стерилізації (п. 28-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.) Particular procedure for systems and procedure packs and procedure for sterilization (item 28-30 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Виробник: Manufacturer:	МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х., Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія MED TRUST Handelsges.m.b.H., Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»

Україна, 03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104
ЄДРПОУ: 37106481

Тел.: +38(067)-442-91-45

Електронна пошта: office@starke-medical.com

Limited Liability Company «STARKE MEDICAL»

Ukraine, 03150, Kyiv city, Antonovycha street, building 102-104

USREOU Code: 37106481

Тел.: +38(067)-442-91-45

E-mail: office@starke-medical.com

МЕД ТРАСТ Хандельсгез. м.б.Х в особі Генерального директора Вернера Тренкера на основі Декларації про відповідність №UA-001, Декларації про відповідність №UA-002 та Декларації про відповідність №UA-003, провів комплектацію, зазначених в Додатку 2, Додатку 3 та Додатку 4 виробів, перевірів їх взаємну сумісність та сформував набір, зазначений в Додатку 1 до цієї декларації про відповідність.

Компанія MED TRUST Handelsges.m.b.H. під свою юридичну відповідальність декларує відповідність зазначених в Додатку 1 виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Кожен медичний виріб та медичний виріб для діагностики in vitro, що є складовою частиною Набору, зазначеного в Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність, містить маркування знаком відповідності.

Додатки до Декларації про відповідність №UA-004:

1. Додаток 1 - Перелік медичних виробів для діагностики in vitro до Декларації про відповідність №UA-004
2. Додаток 2 - Декларація про відповідність №UA-001 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.
3. Додаток 3 - Декларація про відповідність №UA-002 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
4. Додаток 4 - Декларація про відповідність №UA-003 вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії MED TRUST Handelsges.m.b.H. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

MED TRUST Handelsges.m.b.H. represented by CEO Werner Trenker, on the base of the Declaration of Conformity №UA-001, Declaration of Conformity №UA-002 and Declaration of Conformity №UA-003 has staffed products, listed in Annex 2, Annex 3 and Annex 4 of this Declaration of conformity, tested mentioned products mutual compatibility and compiled a set, specified in Annex 1 to this declaration of conformity.

Company MED TRUST Handelsges.m.b.H. under its legal responsibility declares compliance of the products in Annex 1 to requirements of Technical Regulations on medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 from October 2, 2013. Each medical device and medical device for in vitro diagnostics, which is part of the set, specified in Appendix 1 to this declaration of conformity, is labeled by conformity mark itself.

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 1 з 12 Page 1 of 12
---	--	--	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Additions to the Declaration of Conformity №UA-004:

1. Annex 1 - List of medical devices for in vitro diagnostics to the Declaration of Conformity №UA-004
2. Appendix 2 - Declaration of Conformity №UA-001 to requirements of the Technical Regulation on medical devices for in vitro diagnosis, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013
3. Appendix 3 - Declaration of Conformity №UA-002 to requirements of the Technical Regulation on medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
4. Appendix 4 - Declaration of Conformity №UA-003 to requirements of the Technical Regulation on medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer MED TRUST Handelsges.m.b.H.
The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

15

Місце видачі: Марц, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

09.10.2023

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер Werner
TRENKER



MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ, GWERBEPARK 10

TEL: (+43) 02626/64190 FAX: (+43) 02626/64190-79
Генеральний директор
CEO

Номер Декларації про відповідність: UA-004 <i>Number of Declaration of conformity: UA-004</i>	Дата видачі: 09.10.2023 <i>Date of issue: 09.10.2023</i>	Термін дії: 26.05.2025 <i>Validity: 26.05.2025</i>	Редакція: 5 <i>Version: 5</i>	Сторінка 2 з 12 <i>Page 2 of 12</i>
--	---	---	----------------------------------	--



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA-004
Annex 1 to Declaration of conformity №UA-004

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер Catalogue number	Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of in medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
Wellion CALLA kits for blood glucose testing/ Набори для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA		
WELL903LBUAMM	Wellion CALLA Light Set blackberry mmol (Wellion CALLA Light meter blackberry mmol, Wellion CALLA test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Light ожина ммоль (mmol) (Wellion CALLA Light прилад ожина ммоль (mmol), Тест-смужки Wellion CALLA, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL903LWUAMM	Wellion CALLA Light Set white mmol (Wellion CALLA Light meter white mmol, Wellion CALLA test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Light білий ммоль (mmol) (Wellion CALLA Light прилад білий ммоль (mmol), Тест-смужки Wellion CALLA, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL903MPUAMM	Wellion CALLA Mini Set petrol mmol (Wellion CALLA Mini meter petrol mmol, Wellion CALLA test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Mini петроль ммоль (mmol) (Wellion CALLA Mini прилад петроль ммоль (mmol), Тест-смужки Wellion CALLA, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
Wellion GALILEO GLU/KET kits for Glucose and Ketone testing/ Набори для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GALILEO GLU/KET		
WELL10-03KBUAMM	Wellion GALILEO GLU/KET Set black mmol (Wellion GALILEO GLU/KET meter black mmol, Wellion GALILEO blood glucose test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET чорний ммоль (mmol) (Wellion GALILEO GLU/KET прилад чорний ммоль (mmol), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion GALILEO, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL10-03KWUAMM	Wellion GALILEO GLU/KET Set white mmol (Wellion GALILEO GLU/KET meter white mmol, Wellion GALILEO blood glucose test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET білий ммоль (mmol) (Wellion GALILEO GLU/KET прилад білий ммоль (mmol), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion GALILEO, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL10-03KYUAMM	Wellion GALILEO GLU/KET Set yellow mmol (Wellion GALILEO GLU/KET meter yellow mmol, Wellion GALILEO blood glucose test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET жовтий ммоль (mmol) (Wellion GALILEO GLU/KET прилад жовтий ммоль (mmol), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion GALILEO, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL10-03EKYUAMM	Wellion GALILEO GLU/KET Set PLUS yellow mmol (Wellion GALILEO GLU/KET PLUS meter yellow mmol, Wellion GALILEO blood glucose test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET PLUS жовтий ммоль (mmol) (Wellion GALILEO GLU/KET PLUS прилад жовтий ммоль (mmol), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion GALILEO, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
WELL10-03EKWUAMM	Wellion GALILEO GLU/KET Set PLUS white mmol (Wellion GALILEO GLU/KET PLUS meter white mmol, Wellion GALILEO blood glucose test strips, 10 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion bag)	Набір для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET PLUS білий ммоль (mmol) (Wellion GALILEO GLU/KET PLUS прилад білий ммоль (mmol), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion GALILEO, 10 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion)
Wellion LUNA trio sets for Glucose, Cholesterol and Uric Acid testing/ Набори для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio		
WELL603TWUAMM	Wellion LUNA trio SET, white, mmol/l (Wellion LUNA trio meter white, mmol/l, Wellion LUNA blood glucose test strips, 25	Набір для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio білий, ммоль/л (mmol/l) (Wellion LUNA trio прилад білий, ммоль/л (mmol/l), Тест-
Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025
Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 3 з 12 Page 3 of 12	



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

	pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion LUNA trio bag)	смужки для тестування рівня глюкози Wellion Luna, 25 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion LUNA trio)
WELL603TBUAMM	Wellion LUNA trio SET, black, mmol/l (Wellion LUNA trio meter black, mmol, Wellion LUNA blood glucose test strips, 25 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion LUNA trio bag)	Набір для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio чорний, ммоль/л (mmol/l) (Wellion LUNA trio прилад чорний, ммоль/л (mmol/l), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion Luna, 25 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion LUNA trio)
WELL603TPUAMM	Wellion LUNA trio SET, pink, mmol/l (Wellion LUNA trio meter pink, mmol, Wellion LUNA blood glucose test strips, 25 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion LUNA trio bag)	Набір для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio рожевий, ммоль/л (mmol/l) (Wellion LUNA trio прилад рожевий, ммоль/л (mmol/l), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion Luna, 25 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion LUNA trio)
WELL603TYUAMM	Wellion LUNA trio SET, yellow, mmol/l (Wellion LUNA trio meter yellow, mmol, Wellion LUNA blood glucose test strips, 25 pieces, Wellion lancets 28G, 10 pieces, Wellion Pro2 lancing device, Wellion LUNA trio bag)	Набір для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio жовтий, ммоль/л (mmol/l) (Wellion LUNA trio прилад жовтий, ммоль/л (mmol/l), Тест-смужки для тестування рівня глюкози Wellion Luna, 25 штук, Ланцети Wellion 28Г, 10 штук, Ланцетний пристрій Wellion Pro2, Компактна сумочка Wellion LUNA trio)

Місце видачі: Марц, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

15

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

09.10.2023

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер
Werner TRENKER

General Director
MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
CEO
A-7221 MARZ, GEWERBEPARK 10
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-79

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 4 з 12 Page 4 of 12
---	--	---	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Додаток 2 до Декларації про відповідність №UA-004 Annex 2 to Declaration of conformity №UA-004

Декларація про відповідність №UA-001

Declaration of conformity №UA-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

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

Група медичних виробів для діагностики in vitro

Системи моніторингу для самоконтролю для діагностики in vitro:

- Прилади для тестування рівня глюкози в крові
- Прилади для тестування рівня глюкози та кетонів в крові
- Прилади для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові
- Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)
- Контрольні розчини для глюкози
- Контрольні розчини для холестерину
- Контрольні розчини для кетонів
- Контрольні розчини для сечової кислоти
- Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)
- Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові
- Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові
- Тест-смужки для тестування рівня кетонів в крові
- Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові
- Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)

Group of medical devices for in vitro diagnostics

In-vitro-Diagnostic Monitoring Systems for Self-Testing:

- Blood Glucose Meters
- Blood Glucose and Ketone Meters
- Blood Glucose, Cholesterol and Uric Acid Meters
- HbA1c Meters
- Glucose Control Solutions
- Cholesterol Control Solutions
- Ketone Control Solutions
- Uric Acid Control Solutions
- HbA1c Control Solutions
- Glucose Test Strips
- Cholesterol Test Strips
- Ketone Test Strips
- Uric Acid Test Strips
- HbA1c Test Strips

Перелік медичних виробів для діагностики in vitro

List of medical devices for in vitro diagnostics

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

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

МЕД ТРАСТ Хандельсгес.м.б.Х., Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія
MED TRUST Handelsges.m.b.H. Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria

ТОВ «ШТАРКЕ МЕДИКАЛ»

Україна, 03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104

ЄДРПОУ: 37106481

Тел.: +38(067)-442-91-45

Електронна пошта: office@starke-medical.com

Limited Liability Company «STARKE MEDICAL»

Ukraine, 03150, Kyiv city, Antonovycha street, building 102-104

USREOU Code: 37106481

Tel.: +38(067)-442-91-45

E-mail: office@starke-medical.com

☐ Перелік А Додатка 2

List A in Annex

☐ Для самоконтролю
Self-testing

Перелік В Додатка 2

List B in Annex 2

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:

Місце видачі: Марц, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису / Підпис уповноваженої особи
Date of signing / Signature of authorized person

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 5 з 12 Page 5 of 12
---	--	---	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

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

Для оцінки характеристик
For performance evaluation

Не відноситься до переліку А або В
Додатка 2, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
Not applicable to list A or B in Annex 2, not a product for self-control, not for performance evaluation

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of the Certificate of conformity:

Строк дії сертифіката відповідності:

The validity of the Certificate of conformity:

Строк дії Декларації про відповідність

Validity period of Declaration of conformity:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

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. Шляхом визнання результатів оцінки відповідності.

Annex 4 (Excluding items 6-9) of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013 through recognition the results.

PR.613-18

Дійсний до 26.05.2025

Valid until

Дійсна до 26.05.2025

Valid until

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

MED TRUST Handelsges.m.b.H. в особі Генерального директора Вернера Тренкера під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів для діагностики in vitro, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби для діагностики in vitro згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії MED TRUST Handelsges.m.b.H. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

MED TRUST Handelsges.m.b.H. duly represented by CEO Werner TRENKER under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices for in vitro diagnostics, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013. The technical documentation for medical devices for in vitro diagnostics to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer MED TRUST Handelsges.m.b.H. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер Werner
TRENKER

Генеральний директор
CEO
MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ, GEWERBEPARK 10
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-79

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA-001

Annex 1 to Declaration of conformity №UA-001

Перелік медичних виробів для діагностики in vitro

List of medical devices for in vitro diagnostics

Каталожний номер Catalogue number	Перелік медичних виробів для діагностики in vitro, англійською мовою List of in vitro diagnostic medical devices, in English	Перелік медичних виробів для діагностики in vitro, українською мовою List of in vitro diagnostic medical device, in Ukrainian
Blood Glucose Meters/Прилади для тестування рівня глюкози в крові		
WELL900LBMM	Wellion CALLA Light, blackberry, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Light, ожина, ммоль/л (mmol/l)
WELL900LWMM	Wellion CALLA Light, white, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Light, білий, ммоль/л (mmol/l)
WELL900MPMM	Wellion CALLA Mini, petrol, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA Mini, петроль, ммоль/л (mmol/l)
Blood Glucose and Ketone (multiparameter) Meters Прилади для тестування рівня глюкози та кетонів в крові (багатопараметричні)		

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 6 з 12 Page 6 of 12
---	--	--	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

WELL10-00KBMM	Wellion GALILEO GLU/KET, black, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET чорний ммоль/л (mmol/l)
WELL10-00KWMM	Wellion GALILEO GLU/KET, white, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET білий ммоль/л (mmol/l)
WELL10-00KYMM	Wellion GALILEO GLU/KET, yellow, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET жовтий ммоль/л (mmol/l)
WELL10-00EKYMM	Wellion GALILEO GLU/KET PLUS, yellow, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET PLUS жовтий ммоль/л (mmol/l)
WELL10-00EKWMM	Wellion GALILEO GLU/KET PLUS, white, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози та кетонів в крові Wellion GALILEO GLU/KET PLUS білий ммоль/л (mmol/l)
Blood Glucose, Cholesterol and Uric Acid (multiparameter) Meters Прилади для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові (багатопараметричні)		
WELL600TWMM	Wellion LUNA trio, white, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio білий ммоль/л (mmol/l)
WELL600TBMM	Wellion LUNA trio, black, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio чорний ммоль/л (mmol/l)
WELL600TPMM	Wellion LUNA trio, pink, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio рожевий ммоль/л (mmol/l)
WELL600TYMM	Wellion LUNA trio, yellow, mmol/l	Прилад для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові Wellion LUNA trio жовтий ммоль/л (mmol/l)
HbA1c Meters / Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)		
WELL16-00	Wellion BONA HbA1c ANALYZER	Аналізатор глікованого гемоглобіну (HbA1c) Wellion BONA (BONA)
WELL16-03UAMM	Wellion BONA HbA1c ANALYZER, SET	Аналізатор глікованого гемоглобіну (HbA1c) Wellion BONA (BONA), набір
Glucose Control Solutions Контрольні розчини для глюкози		
WELL970	Wellion CALLA control solution, Stufe/level 0	Контрольний розчин для глюкози Wellion CALLA, рівень 0
WELL975	Wellion CALLA control solution, Stufe /level 1	Контрольний розчин для глюкози Wellion CALLA, рівень 1
WELL980	Wellion CALLA control solution, Stufe /level 2	Контрольний розчин для глюкози Wellion CALLA, рівень 2
WELL670	Wellion LUNA control solution GLU, level 0	Контрольний розчин для глюкози Wellion Luna, рівень 0
WELL675	Wellion LUNA control solution GLU, level 1	Контрольний розчин для глюкози Wellion Luna, рівень 1
WELL680	Wellion LUNA control solution GLU, level 2	Контрольний розчин для глюкози Wellion Luna, рівень 2
WELL10-70	Wellion GALILEO control solution GLU, Stufe /level 0	Контрольний розчин для глюкози Wellion GALILEO, рівень 0
WELL10-75	Wellion GALILEO control solution GLU, Stufe /level 1	Контрольний розчин для глюкози Wellion GALILEO, рівень 1
WELL10-80	Wellion GALILEO control solution GLU, Stufe /level 2	Контрольний розчин для глюкози Wellion GALILEO, рівень 2
Cholesterol (multiparameter) Control Solutions Контрольні розчини для холестерину (багатопараметричні)		
WELL675CHOL	Wellion LUNA control solution CHOL, Stufe/level 1	Контрольний розчин для холестерину Wellion Luna, рівень 1
Ketone Control Solutions (multiparameter) Контрольні розчини для кетонів (багатопараметричні)		
WELL10-80KET	Wellion GALILEO control solution KET, Stufe/level 2	Контрольний розчин для кетонів Wellion GALILEO, рівень 2

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 7 з 12 Page 7 of 12
---	--	--	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Uric Acid (multiparameter) Control Solutions Контрольні розчини для сечової кислоти (багатопараметричні)		
WELL675UA	Wellion LUNA CONTROL SOLUTION UA, Level 1	Контрольний розчин для сечової кислоти Wellion LUNA, рівень 1
HbA1c Control Solutions/Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)		
WELL17-71	Wellion HbA1c Quality Control, Level 1/Level 2	Контрольний розчин для глікованого гемоглобіну (HbA1c) Wellion, рівень 1/рівень 2
Glucose Teststrips Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові		
WELL910	Wellion CALLA test strips 10	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA, 10 штук
WELL915	Wellion CALLA test strips 50	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA, 50 штук
WELL610	Wellion LUNA test strips 10 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion Luna, 10 штук
WELL612	Wellion LUNA test strips 25 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion Luna, 25 штук
WELL615	Wellion LUNA test strips 50 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion Luna, 50 штук
WELL10-10	Wellion GALILEO test strips 10 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion GALILEO, 10 штук
WELL10-12	Wellion GALILEO test strips 25 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion GALILEO, 25 штук
WELL10-15	Wellion GALILEO test strips 50 GLU	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion GALILEO, 50 штук
Cholesterol (multiparameter) Teststrips Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові (багатопараметричні)		
WELL611CHOL	Wellion LUNA test strips 5 CHOL	Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові Wellion Luna, 5 штук
WELL610CHOL	Wellion LUNA test strips 10 CHOL	Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові Wellion Luna, 10 штук
Ketone (multiparameter) Test strips Тест-смужки для тестування рівня кетонів в крові (багатопараметричні)		
WELL10-10KET	Wellion GALILEO test strips 10 KET	Тест-смужки для тестування рівня кетонів в крові Wellion GALILEO, 10 штук
Uric Acid (multiparameter) Test Strips Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові (багатопараметричні)		
WELL610UA	Wellion LUNA UA test strips 10 UA	Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові Wellion LUNA, 10 штук
HbA1c Test Strips/ Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)		
WELL16-25	Wellion BONA HbA1c TEST KIT 25	Тест-набір для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c) Wellion BONA (BONA) 25шт

Місце видачі: Марз, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

09.10.2023

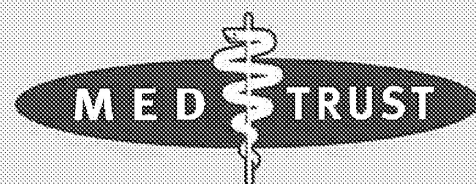
Вернер Тренкер Werner
TRENKER

15



Генеральний директор
MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-79

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 8 з 12 Page 8 of 12
---	--	---	---------------------------	---------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Додаток 3 до Декларації про відповідність №UA-004 Annex 3 to Declaration of conformity №UA-004

Декларація про відповідність №UA-002 Declaration of conformity №UA-002

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Група медичних виробів

Group of medical devices

Перелік медичних виробів

List of medical devices

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Одноразові шприци; Ланцети; Голки для підшкірних ін'єкцій; Автоматичні тонометри

Disposable Syringes; Blood Lancets; Hypodermic Needles; Electronic Blood Pressure Monitors

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to the Declaration of conformity

МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х., Гевербепарк 10, 7221 Марз, Австрія

MED TRUST Handelsges.m.b.H., Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria

ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»

Україна, 03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104

ЄДРПОУ: 37106481

Тел.: +38(067)-442-91-45

Електронна пошта: office@starke-medical.com

Limited Liability Company «STARKE MEDICAL»

Ukraine, 03150, Kyiv city, Antonovycha street, building 102-104

USREOU Code: 37106481

Tel.: +38(067)-442-91-45

E-mail: office@starke-medical.com

IIa (пункт 18 Додатку 2) групи виробів:

- Автоматичні тонометри

IIa (пункт 14 Додатку 2) груп виробів:

- Одноразові шприци;
- Ланцети;
- Голки для підшкірних ін'єкцій

IIa (item 18 of Appendix 2) of mentioned group of devices:

- Electronic Blood Pressure Monitors

IIa (item 14 of Appendix 2) of mentioned group of devices:

- Disposable Syringes;
- Blood Lancets;
- Hypodermic Needles

Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Шляхом визнання результатів оцінки відповідності.

Аналог 8 combined Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 through recognition the results of Conformity Assessment.

PR.612-18

до 26-05-2024

Until 26-May-2024

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Procedure

Номер сертифіката відповідності:

Number of the Certificate of conformity:

Термін дії сертифіката відповідності:

The validity of the Certificate of conformity:

Призначений орган з оцінки

відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 9 з 12 Page 9 of 12
---	--	---	---------------------------	---------------------------------

MED TRUST Handelsges.m.b.H. в особі Генерального директора Вернера Тренкера під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

MED TRUST Handelsges.m.b.H. duly represented by CEO Werner TRENKER under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

The technical documentation for medical devices in this Declaration of Conformity has been developed and implemented.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer MED TRUST Handelsges.m.b.H.

The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Марц, Австрія

Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер **MED TRUST Handelsges.m.b.H.**
TRENKER

A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10

TEL.: 02626/64190, FAX: 02626/64190-79

Додаток 1 до Декларації про відповідність №UA-002
Annex 1 to Declaration of conformity №UA-002

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Каталожний номер Catalogue number	Перелік медичних виробів, англійською мовою List of medical devices, in English	Перелік медичних виробів, українською мовою List of medical device, in Ukrainian
Blood Lancets/Ланцети		
WELL250R	Wellion lancets 28G (0,37mm), box of 50	Ланцети Wellion 28Г (G) (0,37мм(mm)), 50 штук
WELL208R	Wellion lancets 28G (0,37mm), box of 100	Ланцети Wellion 28Г (G) (0,37мм(mm)), 100 штук
WELL200R	Wellion lancets 28G (0,37mm), box of 200	Ланцети Wellion 28Г (G) (0,37мм(mm)), 200 штук
WELL253R	Wellion lancets 33G (0,2mm), box of 50	Ланцети Wellion 33Г (G) (0,2мм(mm)), 50 штук
WELL207R	Wellion lancets 33G (0,2mm), box of 100	Ланцети Wellion 33Г (G) (0,2мм(mm)), 100 штук
WELL203R	Wellion lancets 33G (0,2mm), box of 200	Ланцети Wellion 33Г (G) (0,2мм(mm)), 200 штук
WELL223-2,2-25R	Wellion Safety lancets 23G, 2,2 mm, box of 25	Безпечні ланцети Wellion 23Г (G), 2,2 мм(mm), 25 штук
WELL223-2,2R	Wellion Safety lancets 23G, 2,2 mm, box of 200	Безпечні ланцети Wellion 23Г (G), 2,2 мм(mm), 200 штук
WELL223-2,2-100R	Wellion Safety lancets 23G, 2,2 mm, box of 100	Безпечні ланцети Wellion 23Г (G), 2,2 мм(mm), 100 штук
WELL228-1,5-25R	Wellion Safety lancets 28G, 1,5 mm, box of 25	Безпечні ланцети Wellion 28Г (G), 1,5мм(mm), 25 штук
WELL228-1,5R	Wellion Safety lancets 28G, 1,5 mm, box of 200	Безпечні ланцети Wellion 28Г (G), 1,5мм(mm), 25 штук
WELL228-1,5-100R	Wellion Safety lancets 28G, 1,5 mm, box of 100	Безпечні ланцети Wellion 28Г (G), 1,5мм(mm), 25 штук
Hypodermic Needles/Голки для підшкірних ін'єкцій		
WELL104EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,23mm (32G) x 4mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,23 мм (mm) (32G) x 4 мм (mm), 100шт.
WELL105EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,25 mm (31G) x 5mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,25 мм (mm) (31G) x 5 мм (mm), 100шт.
WELL106EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,25mm (31G) x 6mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,25 мм (mm) (31G) x 6 мм (mm), 100шт.
WELL108EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,25mm (31G) x 8mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,25 мм (mm) (31G) x 8 мм (mm), 100шт.
WELL110EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,30 mm (30G) x 10mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,30 мм (mm) (30G) x 10 мм (mm), 100 шт.

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 10 з 12 Page 10 of 12
---	--	--	---------------------------	-----------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

WELL112EO	Wellion MEDFINE plus penneedles 0,33mm (29G) x 12mm, 100 pieces	Голки для інсулінових шприц-ручок Wellion MEDFINE plus 0,33 мм (mm) (29G) x 12 мм (mm), 100 шт.
WELL125EO	Wellion PROTECT PRO SAFETY PENNEEDLES 5mm, 30G, 100ct	Безпечні голки для інсулінових шприц-ручок Wellion ПРОТЕКТ ПРО 5мм (mm), 0,3 мм (mm) (30G), 100 шт
WELL128EO	Wellion PROTECT PRO SAFETY PENNEEDLES 8mm, 30G, 100ct	Безпечні голки для інсулінових шприц-ручок Wellion ПРОТЕКТ ПРО 8мм (mm), 0,3 мм (mm) (30G), 100 шт
Electronic Blood Pressure Monitors / Автоматичні тонометри		
WELLWAVE003	Wellion WAVE	Автоматичний тонометр Wellion WAVE

Місце видачі: Марц, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

09.10.2023

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер Werner
TRENKER

15



Генеральний директор
MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ; GEWERBEPARK 10
TEL.: 02626/64190; FAX: 02626/64190-79

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 11 з 12 Page 11 of 12
---	--	---	---------------------------	-----------------------------------



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Додаток 4 до Декларації про відповідність №UA-004 Annex 4 to Declaration of conformity №UA-004

Декларація про відповідність №UA-003
Declaration of conformity №UA-003

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Назва медичного виробу Name of medical device	Ланцетний пристрій Wellion Pro2 Wellion Pro2 lancing device
Каталожний номер Catalogue number	WELL920
Виробник: Manufacturer:	MED TRUST Handelsges.m.b.H., Gewerbepark 10, 7221 Marz, Австрія MED TRUST Handelsges.m.b.H., Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	ТОВ «ШТАРКЕ МЕДИКАЛ» Україна, 03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104 ЄДРПОУ: 37106481 Тел.: +38(067)-442-91-45 Електронна пошта: office@starke-medical.com Limited Liability Company «STARKE MEDICAL» Ukraine, 03150, Kyiv city, Antonovycha street, building 102-104 USREOU Code: 37106481 Tel.: +38(067)-442-91-45 E-mail: office@starke-medical.com
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р. Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013	I (item 9 of Appendix 2)
Стерильність виробу, вимірювальна функція: Sterility of device, Measuring Function:	Нестерильний, без функцій вимірювання Non-sterile, without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 (без положень п. 5, 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 (Excluding items 5,6) of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код Conformity assessment body with its identification number:	Без Залучення призначеного органу Conformity assessment body isn't involved

MED TRUST Handelsges.m.b.H. в особі Генерального директора Вернера Тренкера під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії MED TRUST Handelsges.m.b.H.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
MED TRUST Handelsges.m.b.H. duly represented by CEO Werner TRENKER under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.
The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer MED TRUST Handelsges.m.b.H.
The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.



Місце видачі: Марц, Австрія
Place of issue: Marz, Austria

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

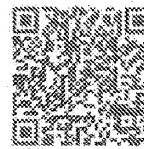
09.10.2022

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Вернер Тренкер
Werner TRENKER

MED TRUST HANDELSGES.M.B.H.
A-7221 MARZ, GEWERBEPARK 10
TEL: 02626/64190; FAX: 02626/64190-79
Генеральний директор
CEO

Номер Декларації про відповідність: UA-004 Number of Declaration of conformity: UA-004	Дата видачі: 09.10.2023 Date of issue: 09.10.2023	Термін дії: 26.05.2025 Validity: 26.05.2025	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 12 з 12 Page 12 of 12
---	--	--	---------------------------	-----------------------------------



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: MED TRUST Handelsges.m.b.H / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.
Юридична адреса: Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія
Виробничі площадки: MED TRUST Handelsges.m.b.H. / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія
Уповноважений представник: ТОВ «ІШТАРКЕ МЕДІКАЛ»
03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104, Україна
Код ЄДРПОУ 37106481
Вироби: Системи моніторингу для самоконтролю для діагностики *in vitro*
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

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 проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.613/RC1-CH3/4-23 від 27.09.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.613/RC1-CH3/5-23 від 28.09.2023.

Сертифікат № PR.613-18
Дійсний до «26» травня 2025 р.
Видання № 7 від «28» вересня 2023 р.
Вперше видано 30.10.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116



SCHEM
CERT. UN. 0000000000000000

ISSUE
CERT. UN. 0000000000000000

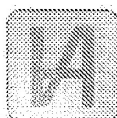


Конкретизована сфера:
Перелік В

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Blood Glucose Meters	Прилади для тестування рівня глюкози в крові
2.	Blood Glucose and Ketone Meters	Прилади для тестування рівня глюкози та кетонів в крові
3.	Glucose Control Solutions	Контрольні розчини для глюкози
4.	Cholesterol Control Solutions	Контрольні розчини для холестерину
5.	Ketone Control Solutions	Контрольні розчини для кетонів
6.	Glucose Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові
7.	Cholesterol Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові
8.	Ketone Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня кетонів в крові
9.	Uric Acid Control Solutions	Контрольні розчини для сечової кислоти
10.	Blood Glucose, Cholesterol and Uric Acid Meters	Прилади для тестування рівня глюкози холестерину та сечової кислоти в крові
11.	Uric Acid Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові
12.	HbA1c Meters	Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)
13.	HbA1c Control Solutions	Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)
14.	HbA1c Test Strips	Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	13 грудня 2019 р.	Змінено форму бланка сертифіката.
3	07 лютого 2020 р.	Виправлено технічну помилку.
4	10 грудня 2020 р.	Повторно сертифіковано. Адреси виробника та уповноваженого представника викладено в новому формулюванні.
5	10 грудня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано: «Контрольні розчини для сечової кислоти»; «Прилади для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові»; «Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові».
6	07 квітня 2022 р.	Змінено юридичну адресу Уповноваженого представника з 03151, м. Київ, вул. Народного Ополчення 1, Україна на 03037, м. Київ, пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна.
7	28 вересня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Скорочено сферу сертифіката, а саме видалено групу виробів «Прилади для тестування рівня глюкози та холестерину в крові». Розширено сферу сертифіката, а саме додано групи виробів: «Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)»; «Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)»; «Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)». Змінено адресу уповноваженого представника з «03037, м. Київ, пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна» на «03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102- 104, Україна».

Сертифікат № PR.613-18
Дійсний до «26» травня 2025 р.
Видання № 7 від «28» вересня 2023 р.
Вперше видано 30.10.2018.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003148



Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові

Виріб призначений для самоконтролю

Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion® CALLA

ВАЖЛИВО: БУДЬ ЛАСКА, ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ТЕСТ-СМУЖОК ДЛЯ ТЕСТУВАННЯ РІВНЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ ПРОЧИТАЙТЕ ЦЮ ІНФОРМАЦІЮ ТА ПОСІЛКА ВИКОРИСТОВАТИ WELLION CALLA.

Будь ласка, зверніться до нашого авторизованого представника, використовуючи інформацію, надруковану в кінці даного листа-вкладки, або краще. Також Ви можете завітати на наш веб-сайт www.medbus.com, www.medtrust.at, www.wellion.com, www.wellion.com.ua.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA призначені для застосування разом із приладом для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA – для кількісного вимірювання глюкози в капілярній ційній крові. Прилад Wellion CALLA відображений по шкалі для легкого порівняння з лабораторними результатами. Прилад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA призначений для самоконтролю хворих на діабет та для медичних працівників.

Вступ

Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA на основі біосенсору включають фермент глюкозооксидазу, що реагує на глюкозу крові з допомогою від 20 до 800 мкг/дл (1,1 – 33,3 ммоль/л). Струмки на тест-смужку позначають старшу тест-смужку, якою повинна користуватися кров. Бачок для зберігання тест-смужок, який використовується для контролювання достаточного часу реакції. Фермент реагує з глюкозою крові і дає електричний сигнал. Цей сигнал і визначає прилад Wellion CALLA. Результат тестування вивисється через 5 секунд.

Розчинний склад

Концентрація тест-смужок після вступу реагентів у такий приблизний концентрації:

Глюкозооксидаза (A, U/g)	2,3%
Складові компоненти	25,0%
Нерозчинні інгредієнти	72,7%

Попередження і перестороги

[1] Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA призначені для застосування лише з медичними приладами, які використовують IN VIVO. [2] Не використовуйте тест-смужки після закінчення терміну зберігання. Термін придатності надруковано на картонній упаковці та на етикетці флакона з тест-смужками. [3] Не використовуйте вологі або пошкоджені тест-смужки. [4] Не використовуйте тест-смужки повторно. [5] Якщо Ви розкрили флакон, який містить 50 мкг/дл (2,8 ммоль/л) або більше 250 мкг/дл (13,9 ммоль/л), зробіть перевірку контрольним розчином, щоб переконатися у правильності роботи системи, а потім знову повторіть тестування, використовуючи кров з іншого флакона. Якщо результат зберігається, негайно зверніться до Вашого лікаря. [6] Якщо у Вас спостерігаються симптоми, що не відповідають результатам тестування і Ви виконали зимовий промивки, як це описано в Посібнику користувача – негайно зверніться до Вашого лікаря. [7] Никогда не вносите значущу зміну Вашої програми лікування діабету. І не йгноруйте симптоми, не порадившись з Вашим лікарем. [8] Використовуйте прилад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA у діапазоні температур від 10°C до 40°C (50°F – 104°F).

Зберігання та поводження

[1] Використовуйте тест-смужку, завжди щільно закриваючи кращу флакону, щоб уникнути впливу вологи та прямого сонячного світла. [2] Зберігайте тест-смужки при температурі від 4°C до 30°C (39°F – 86°F). [3] Обережно від прямого сонячного світла. Не зберігайте у холодильнику і не заморозуйте. [4] За належних умов зберігання невідкритий флакон із тест-смужками зберігає свою функціональність до закінчення терміну придатності, надрукованого на флаконі. [5] Позначка місяця означає зберігання до ОСТАТНЬОГО дня місяця. [6] Зберігайте тест-смужки в сухому місці, захищеному від вологи. [7] Не торкайтесь тест-смужок вологими або брудними руками.

Збір та підготовка зразків

Глибину впливу катетеру крові з пальця можна збільшити в праймрі з інфекцією або ЕД/А/трусис, і використовувати протягом 15 сек. Не тестуйте зразки пальця або сироватки. Не використовуйте концентрати на основі фтору.

Процедура аналізу

Для розділу Тестування рівня глюкози в крові Вашого Посібника користувача для прикладу для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA.

Тестування з альтернативного місця аналізу

Приклад для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA також може вимірювати рівень глюкози з долонь або ліктя (альтернативне місце аналізу). Біохімічний рівень як показує та дозволить читати місце показує до різних значень рівня глюкози¹⁰. Використовуйте аналізатор крові з долонь чи ліктя, а використовуйте наявність білих плям, крім. [1] Не використовуйте тест-смужки, що не відповідають результатам тестування. [2] Підготуйтеся, щоб швидко змінити рівень глюкози в крові швидко змінити після фізичного навантаження або після використання інсуліну, чи часу прийому їди протягом менше двох годин. [3] Не зберігайте керування автомобілем або займатися прихованою діяльністю, такою, як робота з механізмами. [4] Щоб змінити, чи підготувати Ваш тестування з альтернативного місця збору крові, прочитуйте інструкції з Вашим лікарем.

Очікувані значення

Показники рівня глюкози в крові залежать від багатьох факторів. Ідеальний діапазон для дорослого, не хворого на діабет, такий:

- менше 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) перед їжею;
- менше 140 мг/дл (7,8 ммоль/л) після їди¹¹.

Важливо порадитися з Вашим лікарем або відповідним медичним спеціалістом, щоб визначити відповідний для Вас цільовий діапазон.

Контроль якості

Зробіть перевірку контрольним розчином, перуванням показує у Посібнику користувача, у таких випадках:

[1] Ваші результати тестування не відповідають Вашого самопочуття. [2] Щонайменше раз на тиждень – щоб переконатися, що тест-смужки та прилад належно працюють разом. [3] Якщо Ви зберігали тест-смужки поза зазначеним діапазоном температур та вологості. [4] Щоразу при відкритті нового флакону із тест-смужками. [5] Щоб запобігти помилці процедури тестування. [6] Якщо Ви випустили краплю.

Використовуйте лише контрольний розчин Wellion CALLA. Ваші результати тестування повинні бути у межах контрольного діапазону, зазначеного на флаконі з тест-смужками. Якщо отримані результати виходять за цей діапазон, повторіть тестування. Аналізовані результати можуть бути викликані наступним:

[1] Посібником у методі перевірки контрольним розчином. [2] Якщо контрольний розчин закінчився, або закінчився його термін придатності. [3] Пошкоджені тест-смужки. [4] Пошкоблена процедура.

Якщо результат тестування продовжує виходити за межі зазначеного діапазону, будь ласка, зверніться за допомогою до нашого авторизованого представника, використовуючи інформацію, надруковану в кінці даного листа-вкладки, або у розмовці, чи до Вашого лікаря.

Вирішення проблем

[1] Переконатися, що не закінчився термін придатності тест-смужок. [2] Переконатися, що зона реакції на тест-смужку повністю залпована кров'ю. НЕ ВІДЖИМАЙТЕ другу кращу крові. Замініть тест-смужку на нову і повторіть тестування. [3] Перевірте прилад, здійснюючи перевірку контрольним розчином. [4] Додаткова інформація наведена у розділі вирішення проблем Посібника користувача.

Будь ласка, зверніться до нашого авторизованого представника використовуючи інформацію, надруковану в кінці цього листа-вкладки, або у розмовці, чи до Вашого лікаря.

Обмеження

[1] НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ на зразок плазми чи сироватки. [2] НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ на зразок, взятий у немомент (новонародженого). [3] НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ на крові з вен чи артерії. [4] На результати тестування не впливає висота до 2 000 м. [5] Діапазон густоти крові – від 35% до 50%. [6] Приклад рівень 260 – 360 мг/дл (2,9 – 4,0 ммоль/л) не впливає на результати тестування (нормальний діапазон 36 – 165 мг/дл, або від 2 до 9,2 ммоль/л). [7] Невеликий вплив з якого метаболіти бовалетого, малапірило та малапірилолі не впливають на результати тестування. [8] При аналізі концентрації глюкози в крові на результати тестування не впливають такі речовини як аспіринові кислоти, бетаїни, С-вітамін, цукор, чи мексиканські. [9] Тестуванням концентрату дифенілу або і-доту можуть вплинути на результати. Особи, що приймають ці препарати, не повинні використовувати дані прилад для тестування рівня глюкози в крові. [10] Концентрації ацетамінофену або гібентаміду, які є терапевтичними, можуть вплинути на результати. Особи, що приймають ці препарати, не повинні використовувати дані прилад для тестування рівня глюкози в крові.

ОЦІНКА РОБОТИ

Точність

Відповідно до стандарту EN ISO 15197:2015 для оцінки точності приладу в цілому було зібрано 640 проб крові з різного походження, 210 результатів показали рівень глюкози нижче 100 мг/дл (5,6 ммоль/л), 190 результатів показали рівень глюкози вище або рівний 100 мг/дл (5,6 ммоль/л).

Оцінка точності системи зразків з людини палати була здійснена працівниками охорони здоров'я та порівнювалася з аналізатором VSI 2310.

З приладом Wellion CALLA Dialo

Таблиця 1: Точність для рівня глюкози < 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5 мг/дл (± 0,3 ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл (± 0,6 ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл (± 0,8 ммоль/л)
Капілярна кров	108/210 (51,4%)	167/210 (79,5%)	205/210 (97,6%)

Таблиця 2: Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5%	У межах ± 10%	У межах ± 15%
Капілярна кров	272/300 (90,7%)	366/300 (92,0%)	387/390 (99,2%)

Діагностичне зразок	У межах ± 15 мг/дл	± 15%
Капілярна кров	592/600	98,7%

З приладом Wellion CALLA Light

Таблиця 1: Точність для рівня глюкози < 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5 мг/дл (± 0,3 ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл (± 0,6 ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл (± 0,8 ммоль/л)
Капілярна кров	116/210 (55,2%)	166/210 (79,0%)	218/210 (103,8%)

Таблиця 2: Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5%	У межах ± 10%	У межах ± 15%
Капілярна кров	260/300 (86,7%)	367/390 (94,1%)	366/390 (93,8%)

Діагностичне зразок	У межах ± 15 мг/дл	± 15%
Капілярна кров	596/600	99,3%

З приладом Wellion CALLA Mini

Таблиця 1: Точність для рівня глюкози < 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5 мг/дл (± 0,3 ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл (± 0,6 ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл (± 0,8 ммоль/л)
Капілярна кров	110/210 (52,4%)	175/210 (83,3%)	207/210 (98,6%)

Таблиця 2: Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностичне зразок	У межах ± 5%	У межах ± 10%	У межах ± 15%
Капілярна кров	254/300 (84,6%)	352/390 (90,5%)	367/390 (94,1%)

Діагностичне зразок	У межах ± 15 мг/дл	± 15%
---------------------	--------------------	-------

Капілярна кров	594/900	99,0%
----------------	---------	-------

З приладом Wellion CALLA Classic

Таблиця 1. Точність для рівня глюкози <100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах ± 5 мг/дл ($\pm 0,3$ ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл ($\pm 0,6$ ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л)
Капілярна кров	104/210 (49,5%)	186/210 (88,6%)	210/210 (100%)

Таблиця 2. Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах $\pm 5\%$	У межах $\pm 10\%$	У межах $\pm 15\%$
Капілярна кров	264/390 (67,7%)	350/390 (89,7%)	385/390 (98,7%)

Діагностична проба	У межах ± 15 мг/дл	$\pm 15\%$
Капілярна кров	595/900	99,2%

Отримані результати свідчать, що прилад Wellion CALLA відповідає в аналізаторі рівня цукру в крові YSI 2300-1 відносно мінімальних критеріїв прийнятності функціонування, визначеним EN ISO 15197:2015.

Точність

Для оцінки точності використовували 3 парії тест-смужок для тестування рівня глюкози в крові Wellion CALLA. Венозна кров у теплових пробірках була розведена до 5 концентрацій. Рівні глюкози реєстрували протягом одного дня, що дає по 900 значень, як показано в наведених нижче таблицях.

З приладом Wellion CALLA DiaLog

Кількість зчитувань	300	300	300	300	300
Середнє значення мг/дл (ммоль/л)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (7,4)	220 (12,2)	327 (18,1)
Середнє SD мг/дл (ммоль/л)	3,7 (0,2)	3,8 (0,2)	4,7 (0,3)	6,0 (0,4)	10,4 (0,6)
Середнє CV (%)	--	--	3,7	3,0	3,2

З приладом Wellion CALLA Light

Кількість зчитувань	300	300	300	300	300
Середнє значення мг/дл (ммоль/л)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (7,4)	220 (12,2)	328 (18,2)
Середнє SD мг/дл (ммоль/л)	3,6 (0,2)	3,6 (0,2)	4,8 (0,3)	7,6 (0,4)	11,0 (0,6)
Середнє CV (%)	--	--	3,6	3,5	3,4

З приладом Wellion CALLA Mini

Кількість зчитувань	300	300	300	300	300
Середнє значення мг/дл (ммоль/л)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (7,4)	220 (12,2)	328 (18,2)
Середнє SD мг/дл (ммоль/л)	3,7 (0,2)	3,6 (0,2)	4,8 (0,3)	7,7 (0,4)	10,9 (0,6)
Середнє CV (%)	--	--	3,5	3,5	3,1

З приладом Wellion CALLA Classic

Кількість зчитувань	300	300	300	300	300
Середнє значення мг/дл (ммоль/л)	50 (2,8)	71 (3,9)	134 (7,4)	219 (12,2)	328 (18,2)
Середнє SD мг/дл (ммоль/л)	3,5 (0,2)	3,6 (0,2)	5,0 (0,3)	7,8 (0,4)	9,7 (0,5)
Середнє CV (%)	--	--	3,7	3,6	3,0

Дослідження користувачів

Відповідно до стандарту EN ISO 15197:2015 для оцінки точності приладу в цілому було забрано 100 проб крові з кімочки пальця. 23 результати показали рівень глюкози нижче 100 мг/дл (5,6 ммоль/л); 77 результатів показали рівень глюкози вище або рівний 100 мг/дл (5,6 ммоль/л).

Оцінку точності проводили зі зразком крові, взятим з кімочки пальця, було зроблено непрофесійними користувачами. Для порівняння використовували аналізатор рівня глюкози у крові YSI 2300.

З приладом Wellion CALLA DiaLog

Таблиця 1. Точність для рівня глюкози <100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах ± 5 мг/дл ($\pm 0,3$ ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл ($\pm 0,6$ ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л)
Капілярна кров	15/23 (65,2%)	22/23 (95,7%)	23/23 (100%)

Таблиця 2. Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах $\pm 5\%$	У межах $\pm 10\%$	У межах $\pm 15\%$
Капілярна кров	40/77 (62,3%)	70/77 (90,9%)	76/77 (97,8%)

Діагностична проба	У межах ± 15 мг/дл	$\pm 15\%$
Капілярна кров	98/100	98,0%

З приладом Wellion CALLA Light

Таблиця 1. Точність для рівня глюкози <100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах ± 5 мг/дл ($\pm 0,3$ ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл ($\pm 0,6$ ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л)
Капілярна кров	13/23 (56,5%)	23/23 (100%)	23/23 (100,0%)

Таблиця 2. Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах $\pm 5\%$	У межах $\pm 10\%$	У межах $\pm 15\%$
Капілярна кров	46/77 (59,7%)	64/77 (83,1%)	76/77 (98,7%)

Діагностична проба	У межах ± 15 мг/дл	$\pm 15\%$
Капілярна кров	99/100	99,0%

З приладом Wellion CALLA Mini

Таблиця 1. Точність для рівня глюкози <100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах ± 5 мг/дл ($\pm 0,3$ ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл ($\pm 0,6$ ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л)
Капілярна кров	18/23 (78,3%)	21/23 (91,3%)	23/23 (100,0%)

Таблиця 2. Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах $\pm 5\%$	У межах $\pm 10\%$	У межах $\pm 15\%$
Капілярна кров	43/77 (55,8%)	66/77 (85,7%)	75/77 (97,4%)

Діагностична проба	У межах ± 15 мг/дл	$\pm 15\%$
Капілярна кров	96/100	96,0%

З приладом Wellion CALLA Classic

Таблиця 1. Точність для рівня глюкози <100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах ± 5 мг/дл ($\pm 0,3$ ммоль/л)	У межах ± 10 мг/дл ($\pm 0,6$ ммоль/л)	У межах ± 15 мг/дл ($\pm 0,8$ ммоль/л)
Капілярна кров	16/23 (69,6%)	20/23 (87,0%)	22/23 (95,7%)

Таблиця 2. Точність для рівня глюкози ≥ 100 мг/дл (5,6 ммоль/л)

Діагностична проба	У межах $\pm 5\%$	У межах $\pm 10\%$	У межах $\pm 15\%$
Капілярна кров	45/77 (58,4%)	69/77 (89,6%)	77/77 (100,0%)

Діагностична проба	У межах ± 15 мг/дл	$\pm 15\%$
Капілярна кров	99/100	99,0%

Серійні номери потрібно повідомити виробнику та національному органу

СИМВОЛИ

- **Див. інструкції із використання**
- **Обмеження температури**
- **Виробник**
- **Діагностичний медичний пристрій in Vitro**
- **Код партії**
- **Використати до**
- **Не використовувати вдруге**
- **Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена**
- **Зберігати у сухому місці**
- **Обережно, див. супровідні документи**
- **Номер за каталогом**
- **Обережно від сонячного світла**

Reference
(1) Jungheim K., Koschinsky T.: Risky delay of hypoglycemia detection by glucose monitoring at the arm. Diabetes Care 2001;24(7):1303-04
(2) American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes- 2016. Diabetes Care 2016; 39 (Suppl.1):S11-S61.

МЕД ТРАСТ Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Австрія
МЕД ТРАСТ Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Австрія

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ШТАРК МЕДІКАЛ», Україна, 03150, місто Київ,
вулиця Антоновича, будинок 102-104
Тел.: +38(067)-442-91-45
Електронна пошта: office@starko-medical.com

© MED TRUST, Wellion та CALLA are registered trademarks.
© MED TRUST, Wellion та CALLA – зареєстровані торговельні марки.
Номер інструкції W912UA1 RevB
Дата останнього перегляду: 08.2023



UAT.116