

Копія вірна

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 18/12/2023
Версія №1 від 18.12.2023 року

ВИРОБНИК:

OSANG Healthcare Co., Ltd., 132 Anyangcheonsong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea / ОСАНГ Хелсхер Ко., Лтд., 132 Аньанчхонсонг-ро, Донган-гу, Аньан-сі, Кьонгі-до, 14040, Республіка Корея

В ОСОБИ УПОВНОВАЖЕНОГО ПРЕДСТАВНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ: 38048012, що діє за договором-довіреністю від виробника OSANG Healthcare Co., Ltd. / ОСАНГ Хелсхер Ко., Лтд. від 19 січня 2022 р.

заявляє, що вироби медичні: Система для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite з аксесуарами, тест-смужки: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite, контрольні розчини Oh'Care® Lite – HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої концентрації), LOW (низької концентрації) (перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1 до цієї Декларації), які відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, переліку В за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові)

ПРОЦЕДУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ:

згідно Додатку 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості».

ДЕКЛАРАЦІЮ СКЛАДЕНО НА ПІДСТАВІ:

Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0089-17 від 18 грудня 2023 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНО: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Технічна документація на медичні вироби розроблена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, тел. +380322425626, e-mail: info@diavin.com.ua

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю:

Відповідальність за достовірність наданої інформації:

Місце складання декларації: вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів.



Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні додатки:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних стандартів, які ідентичні міжнародним стандартам, зазначеним при виготовленні виробів.

Дата складання: 18.12.2023 р.

Діє до: 28.02.2027 р.

Дата підпису: 18.12.2023 р.

Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ДІАВІН»



Додаток №1

Ігор КУЖЕЛЬ

Перелік медичних виробів

№	Найменування медичного виробу українською мовою
1	Система для визначення рівня глюкози в крові Healthpro™ у складі: - переносний футляр (1 шт.) - пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Healthpro™ (1 шт.) - тест-смужки Healthpro™ (25 шт.) - батарея (2 шт.) - пристрій для проколювання (1 шт.) - ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.) - журнал пацієнта (1 шт.) - інструкція з експлуатації (1 шт.) - гарантійний талон (1 шт.)
2	Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO™ у складі: - переносний футляр (1 шт.) - пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO™ (1 шт.) - тест-смужки GluNEO™ (25 шт.) - батарея (2 шт.) - пристрій для проколювання (1 шт.) - ланцети одноразового використання стерильні (25 шт.) - журнал пацієнта (1 шт.) - інструкція з експлуатації (1 шт.) - гарантійний талон (1 шт.)
3	Система для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite у складі: - переносний футляр (1 шт.) - пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові GluNEO Lite (1 шт.) - тест-смужки GluNEO Lite (10 шт.) - батарея (1 шт.) - пристрій для проколювання (1 шт.) - ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.) - журнал пацієнта (1 шт.) - інструкція з експлуатації (1 шт.) - гарантійний талон (1 шт.)
4	Система для визначення рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite у складі: - переносний футляр (1 шт.) - пристрій для вимірювання рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite (1 шт.) - тест-смужки Oh'Care® Lite (10 шт.) - батарея (1 шт.) - пристрій для проколювання (1 шт.) - ланцети одноразового використання стерильні (10 шт.) - журнал пацієнта (1 шт.) - інструкція з експлуатації (1 шт.) - гарантійний талон (1 шт.)

Уповноважений представник виробника
директор ТзОВ «ДІАВІН»



Ігор КУЖЕЛЬ

Копія вірна

	Тест-смужки Healthpro™ - Тест-смужки Healthpro™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
6	Тест-смужки GluNEO™ - Тест-смужки GluNEO™ 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
7	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові GluNEO Lite: - Тест-смужки GluNEO Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
8	Тест-смужки для визначення рівня глюкози в крові Oh'Care® Lite: - Тест-смужки Oh'Care® Lite 50 штук (2 контейнера по 25 штук); - Інструкція з експлуатації (1 шт.)
9	Oh'Care® Lite контрольний розчин високої концентрації (HIGH) Інструкція з експлуатації (1 шт.)
10	Oh'Care® Lite контрольний розчин середньої концентрації (NORMAL) Інструкція з експлуатації (1 шт.)
11	Oh'Care® Lite контрольний розчин низької концентрації (LOW) Інструкція з експлуатації (1 шт.)



Уповноважений представник виробника
директор ТОВ «ДІАВІН»



Ігор КУЖЕЛЬ

Перелік національних стандартів, які ідентичні міжнародним та застосовані при виготовленні виробів.
Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 754	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4
DСТU EN ISO 13485:2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)»;
DСТU EN ISO 14971:2015	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
DСТU EN ISO 15223-1:2018	«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)»;
DСТU EN ISO 18113-1:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT; ISO 18113-1:2009, IDT)»;
DСТU EN ISO 18113-5:2018	«Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 5. Інструменти медичні для діагностики in vitro для самоконтролю (EN ISO 18113-5:2011, IDT; ISO 18113-5:2009, IDT)»;
DСТU EN ISO 15197:2017	«Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету (EN ISO 15197:2015, IDT)»;
DСТU EN 62366:2015	«Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)»;
DСТU EN 62304:2014	«Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019»;
DСТU EN ISO 23640:2015	«Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro (EN ISO 23640:2015, IDT; ISO 23640:2011, IDT)»;
DСТU EN 61010-2-101:2017	«Вимоги щодо безпеки контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 2-010. Додаткові вимоги до лабораторного устаткування для нагрівання матеріалів (EN 61010-2-010:2014, IDT; IEC 61010-2-010:2014, IDT)»;
DСТU EN 61010-1:2014	«Вимоги щодо безпеки контрольно-вимірювального та лабораторного електричного устаткування. Частина 1. Загальні вимоги (EN 61010-1:2010, IDT)»;
DСТU EN 61326-1:2016	«Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності (EN 61326-1:2013, IDT)»;
DСТU EN 61326-2-6:2019	«Електричне устаткування для вимірювання, контролю та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Особливі вимоги. Медичне обладнання для діагностики in vitro (EN 61326-2-6:2006, IDT; IEC 61326-2-6:2005, IDT)»;
DСТU EN 13612:2015	«Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro з поправкою № 1:2018 (EN 13612:2002, IDT)»



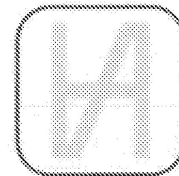
Уповноважений представник виробника
директор ТзОВ «ДІАВІН»



Igor КУЖЕЛЬ

Копія вірна

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



UA.TR.098

80070
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 28 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:

Системи для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite з аксесуарами;

Тест-смужки для систем для визначення рівня глюкози в крові: Healthpro™, GluNEO™, GluNEO Lite, Oh'Care® Lite;

Контрольні розчини Oh'Care® Lite: HIGH (високої концентрації), NORMAL (середньої концентрації), LOW (низької концентрації),

перелік В

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

Виробник: ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Республіка Корея
OSANG Healthcare Co., Ltd.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Місце виробництва: ОСАНГ Хелскер Ко., Лтд.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Республіка Корея
OSANG Healthcare Co., Ltd.,
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДІАВІН», вул. Зелена, буд. 149Б, м. Львів, 79035, Україна, код за ЄДРПОУ 38048012

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 01.03.2022 р. № 0089-218:2022 та від 18.12.2023 р. № 0089-218:2023, рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 14.09.2022 р. № 0089-254:2022, від 05.01.2023 р. № 0089-254:2023

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

18.12.2023 р.* № UA.TR.098.0089/17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 05.01.2023 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 05.05.2017 р. Перевірено за результатами ресертифікації

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