

[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: SongJia / 12.05.2025

Переглянуто/Дата: SongJia / 12.05.2025

Директор: Іванна Бабушак



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

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

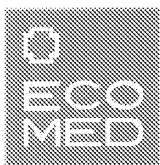
/Логотип: NEWMED / НьюМед/



Декларація про відповідність
№ 20172410-01 (Ред. 7)*
від 10.08.2023 р.

Виробник:	НЬОМЕД ГмбХ, Теґеттхоффштрассе 7, 1010 Відень, Австрія NEWMED GmbH, Tegetthoffstraße 7, 1010 Vienna, Austria
Місце виробництва:	Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., № 108, Ліузе Ст., Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян, Китайська Народна Республіка Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., № 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China
Уповноважений представник в Україні:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п №43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786
Об'єкти декларації:	системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест- смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO (згідно Додатку 1) Перелік В
Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:	
<i>документ №</i> Постанова КМУ № 754 DCTU EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012) DCTU EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT) DCTU EN ISO 15197:2017 (EN ISO 15197:2015) DCTU EN ISO 18153:2014 (EN ISO 18153:2003) EN ISO 15193:2015 EN ISO 15194:2009 DCTU EN 13532:2015 (EN ISO 13532:2002) DCTU EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT) DCTU EN ISO 17511:2015 DCTU EN ISO 18113-4:2018 (EN ISO 18113-4:2011) DCTU ISO 15223-1:2015 DCTU EN 61010-2-101:2014 (EN 61010-2-101:2002) EN 62366:2015 EN 980:2007 EN 61326-1:2006	<i>назва:</i> Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання. Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Вимоги до атестованих стандартних зразків і змісту супровідної документації Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги Оцінювання характеристик медичних виробів для діагностики in vitro Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT) Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, яка надається виробником (маркування). Частина 4: Реагенти для діагностики in vitro, призначені для самотестування Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування її обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT) Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro Вироби медичні. Застосування ергономічного проєктування медичних виробів Символи графічні для маркування медичних виробів Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного використання. Вимоги

Сторінка 1 з 3



ДСТУ EN 61326-2-6:2014

ДСТУ EN 10993-1:2015
(EN ISO 10993-1:2009, IDT, ISO 10993-1:2009, IDT)

ДСТУ EN 10993-5:2015
(EN ISO 10993-5:2009, IDT, ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ EN 10993-10:2004
(ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015
(EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015
(EN ISO 11737-2:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015
(EN ISO 11607-1:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015
(EN ISO 11607-2:2009, IDT)

**Декларацію про
відповідність видано на
основі:**

до електромагнітної сумісності. Частина 1: Загальні вимоги

Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію.

Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі

Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації. Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем

Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0123-17 від 28.03.2023 року
(первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р., перевиданий за результатами ресертифікації), **дійсний до 19.10.2027 р.** Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 24.10.2017 р.

Підписано: 10.08.2023 р.

Декларація дійсна до: 19.10.2027 р.

**Декларацію про відповідність № 20172410-01 (Ред. 7) від 10.08.2023 року видано на заміну Декларації про відповідність 20172410-01 (Ред. 6) від 28.03.2023 року у зв'язку із внесенням змін.*

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



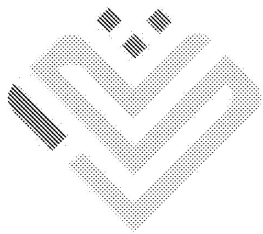
ДОДАТОК 1
до Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 7)
від 10.08.2023 р.

№	Артикул	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: білий	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: white
2.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: синій	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: blue
3.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), білого кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: white
4.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), синього кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: blue
5.	S0217	Тест-смужки NEO №50	Blood glucose test strips package inserts NEO No.50
6.	M0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (базова комплектація)	Blood glucose meter VISIO (basic kit)
7.	MSL0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (повна комплектація)	Blood glucose meter VISIO (complete kit)
8.	S0218	Тест-смужки VISIO №50	Blood glucose test strips package inserts VISIO No.50

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 19 жовтня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO

Перелік В

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

Виробник: НЬЮМЕД ГмбХ, Tegetthoffstrasse 7, 1010 Відень, Австрія
NEWMED GmbH, Tegetthoffstraße 7, 1010 Vienna, Austria

Місце виробництва: Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд.,
№ 108, Ліузе Ст., Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
Китайська Народна Республіка
Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd.,
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang,
P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 18.10.2022 р. № 0123-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 28.03.2023 р. № 0123-254:2023

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

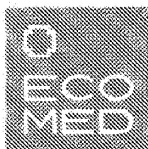
28.03.2023 р.* № UA.TR.098.0123-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 20.10.2022 р. у зв'язку із внесенням змін.
Первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р.

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



Декларація про відповідність
№ 20172410-01 (Ред. 5)*
від 20.10.2022 р.

Виробник: НЬЮМЕД ГмбХ, Колблгассе 4/1Б, 1030 Відень, Австрія /
NEWMED GmbH, Kollblgasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва: Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., № 108 Ліузе Ст.,
Кангцянь, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121, Чжецзян,
Китайська Народна Республіка / Microtech Medical (Hangzhou) Co.,
Ltd., No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121,
Zhejiang, P. R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п №43, м. Київ,
01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

Об'єкти декларацій: системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у
комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові,
ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-
смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO,
NEO (згідно Додатку 1)

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

Декларацію про відповідність видано на основі: Сертифікат відповідності № **UA.TR.098.0123-17** від **20.10.2022**
року (первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р., перевиданий
за результатами ресертифікації), дійсний до **19.10.2027** р.
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності)
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м.
Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про
акредитацію в НААУ: № 10213

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 24.10.2017 р.

Підписано: 20.10.2022 р.
Декларація дійсна до: 19.10.2027 р.

**Декларацію про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5) від 20.10.2022 року видано на заміну
Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 4) від 05.11.2021 року у зв'язку із внесенням
змін.*

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН

Сторінка 1 з 2

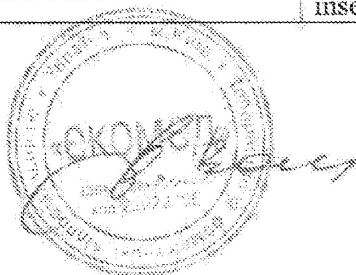
ТОВ ЕКОМЕД ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
ЄДРПОУ 22922786 ІПН 229227826100 АТУКРСИБАНК UA693510050000026009406827100



ДОДАТОК 1
до Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5)
від 20.10.2022 р.

№	Артикул	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: білий	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: white
2.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: синій	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: blue
3.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), білого кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: white
4.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), синього кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: blue
5.	S0217	Тест-смужки NEO №50	Blood glucose test strips package inserts NEO No.50
6.	M0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (базова комплектація)	Blood glucose meter VISIO (basic kit)
7.	MSL0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (повна комплектація)	Blood glucose meter VISIO (complete kit)
8.	S0218	Тест-смужки VISIO №50	Blood glucose test strips package inserts VISIO No.50

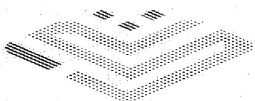
Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДИН

Сторінка 2 з 2

ТОВ ЕКОМЕД ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
ЄДРПОУ 22922786 ІПН 229227826100 АТ УКРСИББАНК UA693510050000026009406827100



UA/TR.098

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дієвий до 19 жовтня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

система для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO

Передані в

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

Виробник:

HEKOMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria
NEUMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва:

Microtex Medical (Hangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Пуе Ст., Кангцзян, Юйхуань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
Китайська Народна Республіка
Microtex Medical (Hangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Пуе Ст., Кангцзян, Юйхуань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОВЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

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

Сертифікат видано Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООБ: UA/TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 13.10.2022 р. № 0123-218/2022

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООБ ТОВ «УЦМСЦ»

20.10.2022 р. № UA/TR.098.0123-17

Анна АНТОНЮК

* Періодична оцінка відповідності - 24.10.2017 р. Перезатвердження - 24.10.2022 р. Ресертифікація

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

[ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ]

/Логотип: NEWMED / НьюМед/

НЬОМЕД 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		

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 тому, 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 NÖ-Süd Alpin
Рахунок №: 202739
IBAN: AT20 3219 5000 0020 2739
BIC: RLNWATWWASP

/Логотип: NEWMED / НьюМед/

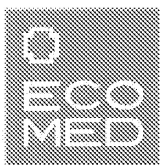
Handwritten signature: 14.05.2025



Декларація про відповідність
№ 20172410-01 (Ред. 7)*
від 10.08.2023 р.

Виробник:	НЬОМЕД ГмбХ, Теґеттхоффштрассе 7, 1010 Відень, Австрія NEWMED GmbH, Tegetthoffstraße 7, 1010 Vienna, Austria
Місце виробництва:	Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., № 108, Ліузе Ст., Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян, Китайська Народна Республіка Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd., № 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang, P.R. China
Уповноважений представник в Україні:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п №43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786
Об'єкти декларації:	системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест- смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO (згідно Додатку 1) Перелік В
Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:	
<i>документ №</i>	<i>назва:</i>
Постанова КМУ № 754	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4
DСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання
(EN ISO 13485:2012)	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
DСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT)	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
DСТУ EN ISO 15197:2017 (EN ISO 15197:2015)	Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету
DСТУ EN ISO 18153:2014 (EN ISO 18153:2003)	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень каталітичної концентрації ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам
EN ISO 15193:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Вимоги до змісту і представлення контрольних процедур вимірювання.
EN ISO 15194:2009	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Вимоги до атестованих стандартних зразків і змісту супровідної документації
DСТУ EN 13532:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги
(EN ISO 13532:2002)	
DСТУ EN 13612:2015	Оцінювання характеристик медичних виробів для діагностики in vitro
(EN 13612:2002, IDT)	
DСТУ EN ISO 17511:2015	Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)
DСТУ EN ISO 18113-4:2018	Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, яка надається виробником (маркування).
(EN ISO 18113-4:2011)	Частина 4: Реагенти для діагностики in vitro, призначені для самотестування
DСТУ ISO 15223-1:2015	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (ISO 15223-1:2007, IDT)
DСТУ EN 61010-2-101:2014	Вимоги щодо безпеки електричного устаткування для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Частина 2-101. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro
(EN 61010-2-101:2002)	
EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проєктування медичних виробів
EN 980:2007	Символи графічні для маркування медичних виробів
EN 61326-1:2006	Електричне обладнання для вимірювання, контролю та лабораторного використання. Вимоги

Сторінка 1 з 3



ДСТУ EN 61326-2-6:2014

ДСТУ EN 10993-1:2015
(EN ISO 10993-1:2009, IDT, ISO 10993-1:2009, IDT)

ДСТУ EN 10993-5:2015
(EN ISO 10993-5:2009, IDT, ISO 10993-5:2009, IDT)

ДСТУ EN 10993-10:2004
(ISO 10993-10:1995, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-1:2015
(EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT)

ДСТУ EN ISO 11737-2:2015
(EN ISO 11737-2:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015
(EN ISO 11607-1:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 11607-2:2015
(EN ISO 11607-2:2009, IDT)

**Декларацію про
відповідність видано на
основі:**

до електромагнітної сумісності. Частина 1: Загальні вимоги

Електричне обладнання для вимірювання, керування та лабораторного застосування. Вимоги до електромагнітної сумісності. Частина 2-6. Особливі вимоги до медичного обладнання для діагностики in vitro

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.

Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію.

Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі

Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації. Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем

Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0123-17 від 28.03.2023 року
(первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р., перевиданий за результатами ресертифікації), **дійсний до 19.10.2027 р.** Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 24.10.2017 р.

Підписано: 10.08.2023 р.

Декларація дійсна до: 19.10.2027 р.

**Декларацію про відповідність № 20172410-01 (Ред. 7) від 10.08.2023 року видано на заміну Декларації про відповідність 20172410-01 (Ред. 6) від 28.03.2023 року у зв'язку із внесенням змін.*

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



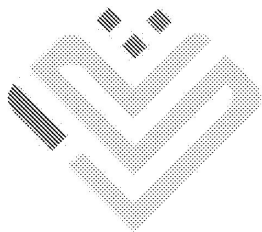
ДОДАТОК 1
до Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 7)
від 10.08.2023 р.

№	Артикул	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: білий	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: white
2.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: синій	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: blue
3.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), білого кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: white
4.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), синього кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: blue
5.	S0217	Тест-смужки NEO №50	Blood glucose test strips package inserts NEO No.50
6.	M0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (базова комплектація)	Blood glucose meter VISIO (basic kit)
7.	MSL0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (повна комплектація)	Blood glucose meter VISIO (complete kit)
8.	S0218	Тест-смужки VISIO №50	Blood glucose test strips package inserts VISIO No.50

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 19 жовтня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO

Перелік В

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

Виробник: НЬЮМЕД ГмбХ, Tegetthoffstrasse 7, 1010 Відень, Австрія
NEWMED GmbH, Tegetthoffstraße 7, 1010 Vienna, Austria

Місце виробництва: Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд.,
№ 108, Ліузе Ст., Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
Китайська Народна Республіка
Microtech Medical (Hangzhou) Co. Ltd.,
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121 Zhejiang,
P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, Н/П № 43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 18.10.2022 р. № 0123-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 28.03.2023 р. № 0123-254:2023

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

Зареєстрований у Реєстрі

ООВ ТОВ «УЦМСП»

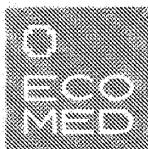
28.03.2023 р. * № UA.TR.098.0123-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 20.10.2022 р. у зв'язку із внесенням змін.
Первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р.

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



Декларація про відповідність
№ 20172410-01 (Ред. 5)*
від 20.10.2022 р.

Виробник: НЬЮМЕД ГмбХ, Колблгассе 4/1Б, 1030 Відень, Австрія /
NEWMED GmbH, Kollblgasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва: Мікротех Медікал (Хангджоу) Ко., Лтд., № 108 Ліузе Ст.,
Кангцян, Юйхань Дистрикт, Ханчжоу, 311121, Чжецзян,
Китайська Народна Республіка / Microtech Medical (Hangzhou) Co.,
Ltd., No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District, Hangzhou, 311121,
Zhejiang, P. R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ЕКОМЕД», вул. Михайла Грушевського, 28/2, н/п №43, м. Київ,
01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

Об'єкти декларацій: системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у
комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові,
ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-
смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO,
NEO (згідно Додатку 1)

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

Декларацію про відповідність видано на основі: Сертифікат відповідності № **UA.TR.098.0123-17** від **20.10.2022**
року (первинна оцінка відповідності – 24.10.2017 р., перевиданий
за результатами ресертифікації), дійсний до **19.10.2027** р.
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності)
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м.
Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про
акредитацію в НААУ: № 10213

Технічна документація на вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 24.10.2017 р.

Підписано: 20.10.2022 р.
Декларація дійсна до: 19.10.2027 р.

**Декларацію про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5) від 20.10.2022 року видано на заміну
Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 4) від 05.11.2021 року у зв'язку із внесенням
змін.*

Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДІН

Сторінка 1 з 2

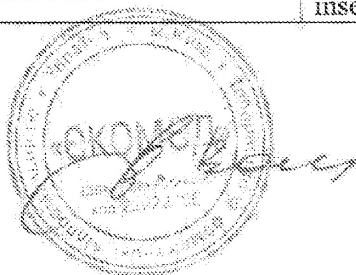
ТОВ ЕКОМЕД ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
ЄДРПОУ 22922786 ІПН 229227826100 АТ УКРСИББАНК UA693510050000026009406827100



ДОДАТОК 1
до Декларації про відповідність № 20172410-01 (Ред. 5)
від 20.10.2022 р.

№	Артикул	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: білий	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: white
2.	M0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (базова комплектація), колір: синій	Blood glucose meter NEO (basic kit), color: blue
3.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), білого кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: white
4.	MSL0217	Система для контролю рівня глюкози в крові NEO (повна комплектація), синього кольору	Blood glucose meter NEO (complete kit), color: blue
5.	S0217	Тест-смужки NEO №50	Blood glucose test strips package inserts NEO No.50
6.	M0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (базова комплектація)	Blood glucose meter VISIO (basic kit)
7.	MSL0218	Система для контролю рівня глюкози в крові VISIO (повна комплектація)	Blood glucose meter VISIO (complete kit)
8.	S0218	Тест-смужки VISIO №50	Blood glucose test strips package inserts VISIO No.50

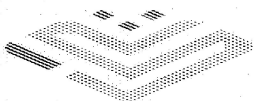
Директор ТОВ «ЕКОМЕД»



Олександр ВОЛОДИН

Сторінка 2 з 2

ТОВ ЕКОМЕД ВУЛ. СИРЕЦЬКА 9, К.1Ф КИЇВ 04073 +38 044 485 13 81 INFO@ECOMED.UA
ЄДРПОУ 22922786 ІПН 229227826100 АТ УКРСИББАНК UA693510050000026009406827100



UA/TR.098

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дієвий до 19 жовтня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

системи для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO у комплекті з тест-смужками для контролю рівня глюкози в крові, ланцетами одноразового використання стерильними та без, тест-смужки до систем для контролю рівня глюкози в крові: VISIO, NEO

Передані в

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

Виробник:

HEKOMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria
NEUMED GmbH, Kolbengasse 4/1B, 1030 Vienna, Austria

Місце виробництва:

Microtex Medical (Hangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Пуе Ст., Кангцзян, Юйхуань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
Китайська Народна Республіка
Microtex Medical (Hangzhou) Co., Ltd.,
№ 108, Пуе Ст., Кангцзян, Юйхуань Дистрикт, Ханчжоу, 311121 Чжецзян,
P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКОВЕД», вул. Михайла Грушевського, будинок 28/2, П/П № 43, м. Київ, 01021, Україна, код за ЄДРПОУ 22922786

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 6, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООБ: UA/TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 13.10.2022 р. № 0123-218/2022

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

Зареєстрований у Реєстрі
ООБ ТОВ «УЦМСЦ»

20.10.2022 р. № UA/TR.098.0123-17

Анна АНТОНЮК

* Періодична оцінка відповідності - 24.10.2017 р. Перезаписувати в Реєстрі згідно з вимогами ресертифікації

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