

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань

Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ

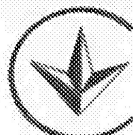
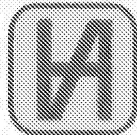
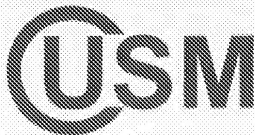
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

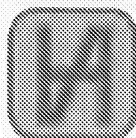
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **29.09.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

**підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального
холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня
кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість
ідентифікувати виріб)

**що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**
(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014**

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**

**Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020**

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою
КМУ
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена
ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до
28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

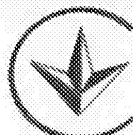
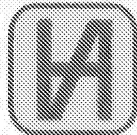
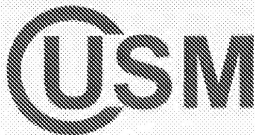
М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

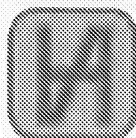
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань

Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ

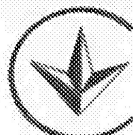
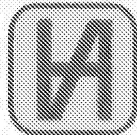
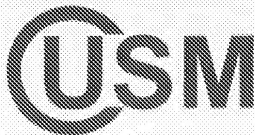
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

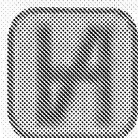
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **29.09.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань

Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ

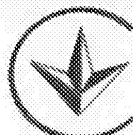
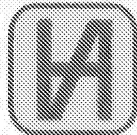
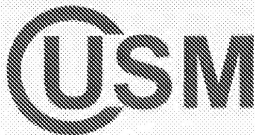
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

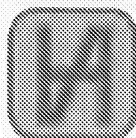
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **29.09.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

**підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального
холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня
кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість
ідентифікувати виріб)

**що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**
(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014**

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**

**Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020**

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою
КМУ
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена
ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до
28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ

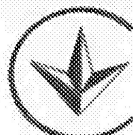
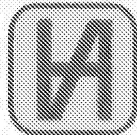
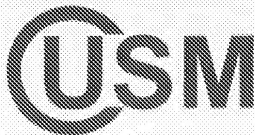
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

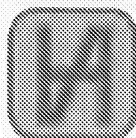
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **29.09.2022**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №754
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "ЮК ДИСТРИБЬЮШН", 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно
довіреності від VISGENEER INC, Тайвань

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

**підтверджує, що - Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального
холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня
кетонів в крові та тестові смужки (згідно додатку №1)**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість
ідентифікувати виріб)

**що виготовляються VISGENEER INC. No.335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094,
TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**
(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN
61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014**

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність – виробника VISGENEER INC. No.335,
Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Вісгенієр Інк. №335, Секція 6,
Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань**

**Уповноважений представник - ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул.
Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC., Тайвань від 01.12.2020**

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою
КМУ
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена
ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до
28.09.2027



UA.TR.001

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754
(назва Технічного регламенту)

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10шт.,25 шт.,50шт.;

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ

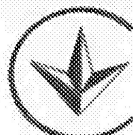
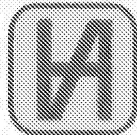
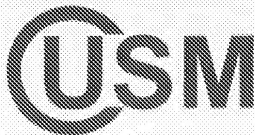
від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0754.30.00593-22 від 29.09.2022 дійсний до 28.09.2027



UA.TR.001



10913
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.901

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Система для визначення рівня глюкози в крові, Система для визначення рівня загального холестерину в крові, Система для визначення рівня сечової кислоти в крові, Система для визначення рівня кетонів в крові та тестові смужки, згідно додатку
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C. Біогеніер Інк. №335, Секція 6, Чжунхуа, 30094 Хсинчу Сіті, Тайвань
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності VISGENEER INC. No. 335, Sec. 6 Zhonghua Rd., Hsinchu City 30094, TAIWAN, R.O.C, Тайвань від 01.12.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1084УкрТЕСТ5-22 від 29.09.2022р., протоколу УкрТЕСТ №1084УкрТЕСТ5-22 від 28.09.2022р. (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021) Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

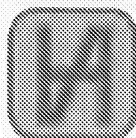
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10013
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00593-22
дійсний до 28.09.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1
Addition

Система для визначення рівня глюкози в крові Longevita.

Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня загального холестерину в крові Longevita Total.

Комплектація: електронний вимірювач рівня загального холестерину в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid.

Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Система для визначення рівня кетонів в крові Longevita Ketone.

Комплектація: електронний вимірювач рівня кетонів в крові, тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові 10 шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин або перевірочний ключ, футляр.

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня глюкози в крові Longevita - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня загального холестерину в крові Longevita Total - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня сечової кислоти в крові Longevita Acid - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;

Тестові смужки для електронного вимірювання рівня кетонів в крові Longevita Ketone - 10 шт., 25 шт., 50 шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 29.09.2022
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю, будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website