

Сертифікат випуску OneTouch Ultra Plus - Україна Форма

Ідентифікатор документа: ФОРМА-106630

Вер.: 01

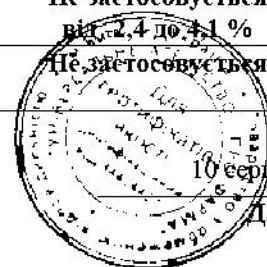
Пов'язаний документ: WI-002863, WI-003193

Виробник	ЛайфСкан Скотланд Лімітед (Lifescan Scotland Limited)	
Продукт	Тест смужки OneTouch Ultra Plus	
Номер партії готової продукції	5591184	
Внутрішній номер готового продукту	02385404	A
Конфігурація упаковки і маркування для країни постачання	OTU смужки 1x50 UA (LE)	
Дата виробництва	23 червня 2022	
Придатний до	31/03/2024	
Кількість упаковок	3501	
Статус упаковки	Повне пакування	

Рівень глюкози	В межах точності крові	Різниця середніх значень
Рівень 1	1,30 SDB < 2,5 мг/дл	-3,44 від -10,3 до -1,1 мг/дл
	Не застосовується SDB від 2,5 до 2,8 мг/дл	Не застосовується від -8,8 до -2,1 мг/дл
Рівень 2	2,08 SD%B < 3 %	-2,45 від -10,9 до 2,3 %
	Не застосовується SD%B від 3 до 3,5 %	Не застосовується від -9,9 до 1,3 %
	Не застосовується SD%B 3,5 до 4 %	Не застосовується від -8,9 до 0,3 %
Рівень 3	2,67 SD%B < 3 %	-1,70 від -9,8 до 4,2 %
	Не застосовується SD%B від 3 до 3,5 %	Не застосовується від -8,8 до 3,2 %
	Не застосовується SD%B від 3,5 до 4 %	Не застосовується від -7,8 до 2,2 %
Рівень 4	2,91 SD%B < 3 %	-0,65 від -8 до 5,1 %
	Не застосовується SD%B від 3 до 3,5 %	Не застосовується від -7 до 4,1 %
	Не застосовується SD%B від 3,5 до 4 %	Не застосовується від -6 до 3,1 %
Рівень 5	2,90 SD%B < 3 %	-0,33 від -6,6 до 6,9 %
	Не застосовується SD%B від 3 до 3,5 %	Не застосовується від -5,6 до 5,9 %
	Не застосовується SD%B від 3,5 до 4 %	Не застосовується від -4,4 до 4,7 %
Рівень 6	2,48 SD%B < 3 %	0,33 від -5,4 до 7,1 %
	Не застосовується SD%B від 3 до 3,5 %	Не застосовується від -4,4 до 6,1 %
	Не застосовується SD%B від 3,5 до 4,5 %	Не застосовується від -2,4 до 4,1 %
В межах точності партії (крім рівня 1)	2,98 SD%B < 4,3 %	Не застосовується

Затверджено
(Ім'я та Підпис)

Підпис
Відділ забезпечення якості



10 червня 2022
Дата

Визначена партія №/конфігурація упаковки виготовлена відповідно до вимог НВП та відповідає усім критеріям випуску.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу
Name of medical device

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)
Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)

Виробник:
Legal Manufacturer:

ЛайфСкан Юроп ГмбХ
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.
LifeScan Europe GmbH
Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;

ЛайфСкан Скотланд Лімітед
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕD, Великобританія;

Вироблено на заводі:
Manufactured at the plant:

Біоностікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.
Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
LifeScan Scotland Limited
Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;

Біоностікс, Інк.
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.
Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»,
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна
(код ЄДРПОУ 34414427)
(згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)

Уповноважений
представник виробника
в Україні:
*Authorized representative of
the manufacture in Ukraine:*

Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427) (according to Authorized Representative Agreement dated 05.01.2021)

Класифікація згідно
Технічного регламенту
щодо медичних виробів
для діагностики in vitro,
затвердженого
Постановою Кабінету
Міністрів України №754
від 02 жовтня 2013 р.
*Classification according to
Technical regulation on
medical devices for in vitro
diagnostics, approved by
Decree of Cabinet of*

Перелік В Додатку 2
List B in Annex 2



Ministers of Ukraine of 02
October 2013 #754
Код УКТ ЗЕД
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки
відповідності
Conformity Assessment
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного
регламенту щодо медичних виробів для діагностики in
vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 р. №754
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical
regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013
#754

Сертифікат про
відповідність вимогам
Технічного регламенту
щодо медичних виробів
для діагностики in vitro
Certificate of compliance
with the Technical
Regulation of medical
devices for in vitro
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 27.04.2021 (дійсний до 26.04.2026)
UA.MD.354-21 from 27.04.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Термін дії Декларації
про відповідність
The validity of the
Declaration of conformity

До 26.04.2026
Till 26.04.2026

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний
код
Conformity assessment
body with its identification
number

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу
UA.TR.099)
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо
медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. № 754.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical
device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics
approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754.

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 28.04.2021
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name

Regulatory Affairs Manager
Legal Manufacturer

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
 ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1
 Перелік продукції

LifeScan Europe, GmbH,
 Gubelstrasse 34
 6300 Zug, Switzerland
 Tel. +41 (0) 58 231 50 50
 Fax +41 (0) 58 231 50 51
 lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (вказати "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
1	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex <i>Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex</i>	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
2	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test – strips OneTouch Ultra Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕD, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
3	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select <i>Test - strips OneTouch Select</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕD, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
4	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra <i>Test - strips OneTouch Ultra</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс ІV2 3ЕD, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
5	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.



LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select <i>Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата 28.04.2021
Date of signing

підпису

Підпис уповноваженої особи
Oliver Gatzert
Signature of Authorized person

Назва посади,
ГІБ Regulatory Affairs Manager
Position, Full name Legal Manufacturer

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411