

## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

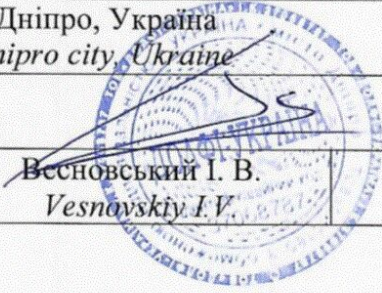
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Дїст., Тайчун Сїті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                     |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рївня глюкози у кровї:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                          |
| <b>Процедура оцїнки вїдповїдностї:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технїчного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>               |
| <b>Класифїкація згїдно Додатку 2</b><br>Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><b>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> | перелїк В: вироби для самоконтролю, призначенї для вимїрювання рївня цукру в кровї<br><br><b>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Вимоги технїчних регламентїв:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основнї вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату відповідності</b><br><i>Validity period of Certificate of conformity</i>   | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Термін дії декларації відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of conformity</i>                                                                           | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер у реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у кров GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 212491304

| Найменування                                                                 | Специфікація                                                                                                                                                                                                                  | Дані аналізу                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестування точності 1<br>(Тестування контрольним розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.5%                                                                                         |
| Тестування точності 2<br>(Тестування венозною кров'ю / $90 \pm 10$ мг/дл)    | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.5%                                                                                         |
| Лінійне тестування                                                           | 1. Коефіцієнт кореляції ( $R^2$ ) повинен бути більшим за 0,99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 =$ <u>0.9997</u><br>2. Різн.: <u>2</u> мг/дл<br>3. Відх.: <u>-3.7%</u> ~ <u>2.0%</u> |

Підсумкова оцінка продукту : ☒ Пройдено ☐ НЕ Пройдено

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC та ISO 15197:2013

Дата виробництва: 2024.08.28

Дата видачі: 2024.09.16

Термін придатності: 2026.08.27

Guo Gu  
Інспектор з якості

Carl Shih  
Менеджер з якості



## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

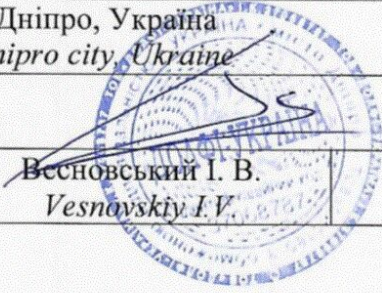
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Дїст., Тайчун Сїті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                     |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рївня глюкози у кровї:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                          |
| <b>Процедура оцїнки вїдповїдностї:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технїчного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>               |
| <b>Класифїкація згїдно Додатку 2</b><br>Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><b>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> | перелїк В: вироби для самоконтролю, призначенї для вимїрювання рївня цукру в кровї<br><br><b>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Вимоги технїчних регламентїв:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основнї вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату</b><br><b>відповідності</b><br><i>Validity period of</i><br><i>Certificate of conformity</i>                       | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Термін дії декларації</b><br><b>відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of</i><br><i>conformity</i>                                                                                               | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Призначений орган з оцінки</b><br><b>відповідності та його</b><br><b>ідентифікаційний номер у</b><br><b>реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its</i><br><i>identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27,<br>кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у кров GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 212542101

| Найменування                                                                 | Специфікація                                                                                                                                                                                                                  | Дані аналізу                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестування точності 1<br>(Тестування контрольним розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.3%                                                                                         |
| Тестування точності 2<br>(Тестування венозною кров'ю / $90 \pm 10$ мг/дл)    | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.4%                                                                                         |
| Лінійне тестування                                                           | 1. Коефіцієнт кореляції ( $R^2$ ) повинен бути більшим за 0,99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 =$ <u>0.9995</u><br>2. Різн.: <u>1</u> мг/дл<br>3. Відх: <u>-4.5%</u> ~ <u>-1.3%</u> |

Підсумкова оцінка продукту : ☒ Пройдено ☐ НЕ Пройдено

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC та ISO 15197:2013

Дата виробництва: 2025.04.02

Дата видачі: 2025.04.22

Термін придатності: 2027.04.01

Інспектор з якості



Carl Shih

Менеджер з якості

No.: FT-82-03-0024-0004G

BIONIME CORPORATION  
 No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
 Taichung City 40242, Taiwan  
 P 886 4 23692388 F 886 4 22617586

## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

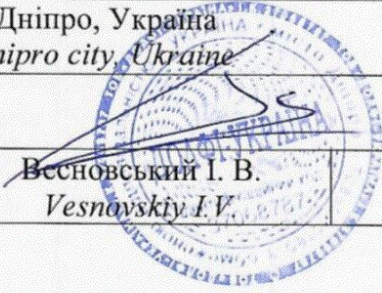
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Дїст., Тайчун Сїті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                     |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezhinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                    |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezhinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                    |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рївня глюкози у кровї:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                          |
| <b>Процедура оцїнки вїдповїдностї:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технїчного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>               |
| <b>Класифїкація згїдно Додатку 2</b><br>Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><b>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> | перелїк В: вироби для самоконтролю, призначенї для вимїрювання рївня цукру в кровї<br><br><b>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Вимоги технїчних регламентїв:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основнї вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату</b><br><b>відповідності</b><br><i>Validity period of</i><br><i>Certificate of conformity</i>                       | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Термін дії декларації</b><br><b>відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of</i><br><i>conformity</i>                                                                                               | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Призначений орган з оцінки</b><br><b>відповідності та його</b><br><b>ідентифікаційний номер у</b><br><b>реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its</i><br><i>identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27,<br>кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у кров GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 212552213

| Найменування                                                                 | Специфікація                                                                                                                                                                                                                  | Дані аналізу                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Тестування точності 1<br>(Тестування контрольним розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.5%                                                            |
| Тестування точності 2<br>(Тестування венозною кров'ю / $90 \pm 10$ мг/дл)    | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                 | 1.9%                                                            |
| Лінійне тестування                                                           | 1. Коефіцієнт кореляції ( $R^2$ ) повинен бути більшим за 0,99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 =$ 0.9998<br>2. Різн.: 1 мг/дл<br>3. Відх: -1.5% ~ 2.0% |

Підсумкова оцінка продукту : Пройдено ☒ НЕ Пройдено ☐

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC та ISO 15197:2013

Дата виробництва: 2025.05.05

Дата видачі: 2025.05.23

Термін придатності: 2027.05.04

She-Su  
Інспектор з якості

Carl Shih  
Менеджер з якості



No.: FT-82-03-0024-0004G

BIONIME CORPORATION  
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
Taichung City 40242, Taiwan  
P 886 4 23692388 F 886 4 22617586

## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

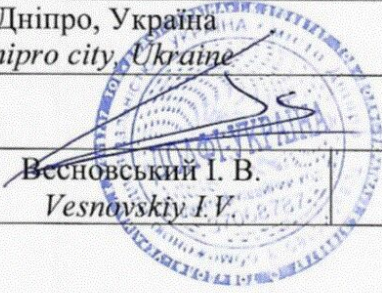
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Дїст., Тайчун Сїті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                     |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                     |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рївня глюкози у кровї:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                          |
| <b>Процедура оцїнки вїдповїдностї:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технїчного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>               |
| <b>Класифїкація згїдно Додатку 2</b><br>Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><b>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> | перелїк В: вироби для самоконтролю, призначенї для вимїрювання рївня цукру в кровї<br><br><b>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</b>                                                                                                                                                       |
| <b>Вимоги технїчних регламентїв:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технїчного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основнї вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату відповідності</b><br><i>Validity period of Certificate of conformity</i>   | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Термін дії декларації відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of conformity</i>                                                                           | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер у реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 2125B2108

| Найменування                                                                   | Специфікація                                                                                                                                                                                                                 | Дані аналізу                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тестування точності 1<br>Тестування контрольним<br>розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                | 1.7%                                                                                            |
| Тестування точності 2<br>Тестування венозною кров'ю /<br>90±10 мг/дл)          | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                                | 1.8%                                                                                            |
| Лінійне тестування                                                             | 1. Коефіцієнт кореляції (CR2) має бути<br>більшим за 0.99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для<br>значень глюкози < 100 мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15$<br>% для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 =$ <u>0.9995</u><br>2. Різниця: <u>2</u> мг/дл<br>3. Відх.: <u>-4.2%</u> ~ <u>-1.6%</u> |

Підсумкова оцінка продукту: Пройдено [ V ] НЕ Пройдено [ ]

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC

Дата виробництва: 2025.11.05

Дата видачі: 2025.11.24

Термін придатності: 2027.11.04



Інспектор з якості

Менеджер з якості

No.: FT-82-03-0024-0004G

BIONIME CORPORATION  
No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
Taichung City 40242, Taiwan  
P 886 4 23692388 F 886 4 22617586

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест смужки для контролю рівня глюкози у кров GS300

Номер Партії продукту 99G530095A

Номер Лоту 2125B2401

| Найменування                                                                  | Специфікація                                                                       | Дані аналізу           |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Тестування точності 1<br>Тестування контрольним<br>розчином нормального рівня | $CV \leq 5\%$                                                                      | 1.9%                   |
| Тестування точності 2<br>Тестування венозною<br>кровою / $90 \pm 10$ мг/дл    | $CV \leq 5\%$                                                                      | 1.8%                   |
| Лінійне тестування                                                            | 1. Коефіцієнт кореляції ( $R^2$ ) має бути більшим за 0.99.                        | 1. $R^2 =$ 0.9998      |
|                                                                               | 2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.               | 2. Різниц.: 3 мг/дл    |
|                                                                               | 3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 3. Відх.: -2.9% ~ 1.0% |

Підсумкова оцінка продукту : Пройдено [ V ] НЕ Пройдено [ ]

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC

Дата виробництва: 2025.11.07

Дата видачі: 2025.11.25

Термін придатності: 2027.11.06



*S. L. L.*  
Інспектор з якості

*Carl. Shih*  
Менеджер з якості

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 212611404

| Найменування                                                                       | Специфікація                                                                                                                                                                                                         | Дані аналізу                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Тестування точності 1</b><br>Тестування контрольним розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                        | 1.5%                                                              |
| <b>Тестування точності 2</b><br>Тестування венозною кров'ю / $90 \pm 10$ мг/дл)    | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                        | 1.7%                                                              |
| Лінійне тестування                                                                 | 1. Коефіцієнт кореляції CR2) має бути більшим за 0.99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 = 0.9996$<br>2. Різні.: 1 мг/дл<br>3. Відх.: -1.4% ~ 0.9% |

Підсумкова оцінка продукту : Пройдено [V] НЕ Пройдено [ ]

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

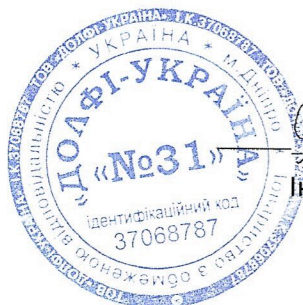
Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485: 2016 та 98/79/EC та ISO 15197:2013

Дата виробництва: 2025.12.30

Дата видачі: 2026.01.15

Термін придатності: 2027.12.29



Інспектор з якості

Carol Shih

Менеджер з якості

No.: FT-82-03-0024-0004G

BIONIME CORPORATION  
 No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
 Taichung City 40242, Taiwan  
 P 886 4 23692388 F 886 4 22617586

## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

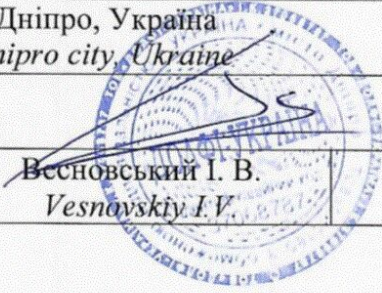
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Діст., Тайчун Сіті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                                         |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                                         |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                                         |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рівня глюкози у крові:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                                              |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технічного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>                                   |
| <b>Класифікація згідно Додатку 2</b><br>Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i> | <b>перелік В:</b> вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові<br><br><i>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</i>                                                                                                                                                                    |
| <b>Вимоги технічних регламентів:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основні вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU</b><br><b>№754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату відповідності</b><br><i>Validity period of Certificate of conformity</i>   | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Термін дії декларації відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of conformity</i>                                                                           | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер у реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Декларація про відповідність № UA 465-22/2

## Declaration of conformity № UA 465-22/2

Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою КМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics,  
approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013

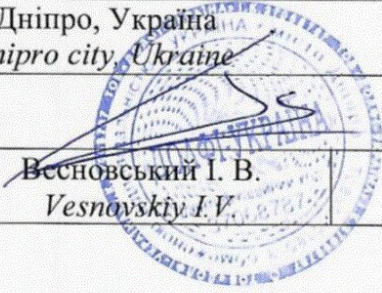
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Виробник/Виробнича ділянка</b><br><br><i>Manufacturer/Manufacturing site</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Біонайм Корпорейшн</b><br>№ 100, Сек. 2, Дєкінг Ст., Саус Діст., Тайчун Сіті 40242, Тайвань<br>(P.O.K.)<br><b>Bionime Corporation</b><br>No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist., Taichung City 40242,<br>Taiwan (R.O.C.)                                                                                                                         |
| <b>Уповноважений представник в Україні, адреса:</b><br><br><i>Authorized representative in Ukraine, address:</i>                                                                                                                                                                                                                    | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                                         |
| <b>Імпортєр в Україні адреса:</b><br><br><i>Importer in Ukraine address:</i>                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,</b><br>Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А,<br><b>Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»</b><br>Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro                                                                                                                                         |
| <b>Назва виробів:</b><br><br><i>Product name:</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Тєст-смужки для контролю рівня глюкози у крові:</b><br><b>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA</b><br><br><i>Blood Glucose Test Strips:</i><br>Rightest GS300, Rightest GS550, Rightest GS700, Rightest ELSA                                                                                                              |
| <b>Процедура оцінки відповідності:</b><br><br><i>Conformity Assessment Route:</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Додаток 4</b> Технічного регламенту щодо медичних виробів для<br>діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ<br>від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October</b><br><b>2013</b>                                   |
| <b>Класифікація згідно Додатку 2</b><br>Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р.<br><i>Classification according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i> | <b>перелік В:</b> вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові<br><br><i>List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels</i>                                                                                                                                                                    |
| <b>Вимоги технічних регламентів:</b><br><br><i>Requirements of technical regulations:</i>                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Додаток 1</b> до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основні вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754<br><b>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro</b><br><b>diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU</b><br><b>№754 from 2 October 2013</b> |

|                             |                                                 |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Редакція № 2<br>Version № 2 | Дата: 23 травня 2025 року<br>Date: May 23, 2025 | стор. 1 з 2<br>page 1 of 2 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер сертифікату відповідності</b><br><i>Certificate number</i><br><b>Термін дії сертифікату відповідності</b><br><i>Validity period of Certificate of conformity</i>   | № PR.465-22 (видання №2)<br>дата реєстрації 23.05.2025 р.<br>Сертифіковано з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>Certified from 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Термін дії декларації відповідності</b><br><i>Validity period of Declaration of conformity</i>                                                                           | з 21.10.2022 по 22.05.2026<br>since 21.10.2022 until 22.05.2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер у реєстрі</b><br><i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i> | <b>Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</b><br>Україна, 01042, м. Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4<br>тел.: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b><br><b>Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL»</b><br>Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4<br>phone: +38(044) 355 50 30, e-mail: <a href="mailto:info@improvedmed.com.ua">info@improvedmed.com.ua</a><br><b>UA.TR.120</b> |

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., від імені та під відповідальність Виробника, декларує виконання вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р. Виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідному технічному регламенті, було доведено. Декларацію складено під цілковиту відповідальність Виробника.

*LLC «Dolphi-Ukraine» duly represented by director Vesnovskiy I, on behalf and under the responsibility of the Manufacturer, declares the fulfillment requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013. Compliance with the requirements applicable to the products and specified in the relevant technical regulations has been proved. Declaration drawn up under the sole responsibility of the Manufacturer.*

|                                                                            |                                        |                                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Місце видачі:</b><br><i>Place of issue:</i>                             |                                        | м. Дніпро, Україна<br><i>Dnipro city, Ukraine</i>                                    |                             |
| <b>Підпис уповноваженої особи</b><br><i>Signature of Authorized person</i> |                                        |  |                             |
| <b>ПІБ уповноваженої особи</b><br><i>Full Name of Authorized person</i>    | <b>Назва посади</b><br><i>Position</i> | Весновський І. В.<br><i>Vesnovskiy I.V.</i>                                          | Директор<br><i>Director</i> |

|                                    |                                                        |                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Редакція № 2<br><i>Version № 2</i> | Дата: 23 травня 2025 року<br><i>Date: May 23, 2025</i> | стор. 2 з 2<br><i>page 2 of 2</i> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|

## Сертифікат аналізу

Категорія продукту Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові GS300

Номер Партії продукту 99GS30095A

Номер Лоту 212620202

| Найменування                                                                       | Специфікація                                                                                                                                                                                                          | Дані аналізу                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Тестування точності 1</b><br>Тестування контрольним розчином нормального рівня) | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                         | 1.5%                                                                                           |
| <b>Тестування точності 2</b><br>Тестування венозною кров'ю / $90 \pm 10$ мг/дл)    | $CV \leq 5\%$                                                                                                                                                                                                         | 1.3%                                                                                           |
| Лінійне тестування                                                                 | 1. Коефіцієнт кореляції (CR2) має бути більшим за 0.99.<br>2. Різниця в межах $\pm 15$ мг/дл для значень глюкози $< 100$ мг/дл.<br>3. Відхилення знаходиться в межах $\pm 15\%$ для значень глюкози $\geq 100$ мг/дл. | 1. $R^2 =$ <u>0.9996</u><br>2. Різниця: <u>1</u> мг/дл<br>3. Відх.: <u>-3.9%</u> ~ <u>1.1%</u> |

Підсумкова оцінка продукту : Пройдено ☒ НЕ Пройдено ☐

Умови зберігання: Зберігати при 4-30°C

Термін придатності: 24 місяці

Стандарти відповідності: ISO 13485:2016 та 98/79/EC та ISO 15197:2013

Дата виробництва: 2026.01.13

Дата видачі: 2026.02.03

Термін придатності: 2028.01.12



Інспектор з якості

Carl Shih

Менеджер з якості

No.: FT-82-03-0024-0004G

BIONIME CORPORATION  
 No. 100, Sec. 2, Daqing St., South Dist.,  
 Taichung City 40242, Taiwan  
 P 886 4 23692388 F 886 4 22617586