

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДІСТЬ

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

Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province,
410205, People's Republic of China/Чанша Сінокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона
високих технологій, Чанша, Провінція Хунань, 410205, Китайська Народна
Республіка

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

підтверджує, що Сенсор постійного моніторингу рівня глюкози в крові (CGM), модель із
(Перелік В)

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

що виготовлені Changsha Sinocare Inc., No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China/Чанша Сінокар Інк., № 265
Гуйюань Роуд, Зона високих технологій, Чанша, Провінція Хунань, 410205,
Китайська Народна Республіка

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in
vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Changsha Sinocare Inc.,
No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's Republic of
China/Чанша Сінокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона високих технологій, Чанша,
Провінція Хунань, 410205, Китайська Народна Республіка

Підписано від імені та за дорученням виробника, уповноваженим представником
ТОВ "Медітор", Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код
ЄДРПОУ 44522504



КОПІЯ ВІРНА

ДИРЕКТОР
ЛОСЬ А.В.

Лось А.В.

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 19/02/2025

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

та національним стандартам підтверджено
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.0754.20.0025

від 19.02.2025 дійсний до 18.02.2030

Справа №UA.001.D.39974-28 від 19.02.2025

(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації

В.Д.Ример

М.П.



UA.TR.001

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертів, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі та №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00254-25
Дійсний до 18.02.2030

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності
Object of conformity assessment

Сенсор постійного моніторингу рівня глюкози в крові (CGM)
(Перелік В)

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

i3

Висновок / Conclusion
Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Назва та адреса заявника/
уповноваженої особи
Name and address of the
applicant/authorized representative

Changsha Sinocare Inc.,
No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's
Republic of China/Чанша Сінокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона високих
технологій, Чанша, Провінція Хунань, 410205, Китайська Народна Республіка

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Changsha Sinocare Inc.,
No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's
Republic of China/Чанша Сінокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона високих
технологій, Чанша, Провінція Хунань, 410205, Китайська Народна Республіка

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Changsha Sinocare Inc.,
No.265 Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha, Hunan Province, 410205, People's
Republic of China/Чанша Сінокар Інк., № 265 Гуйюань Роуд, Зона високих
технологій, Чанша, Провінція Хунань, 410205, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник в Україні - ТОВ "Медітор"
Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А,
код ЄДРПОУ 44522504

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

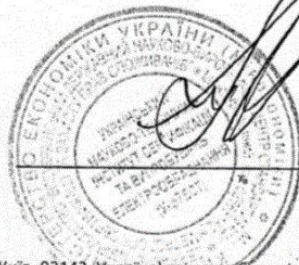
рішення №247УкрТЕСТ5-25 від 17.02.2025,
звіту №758УкрТЕСТ5-23-1ТН від 23.01.2025

КОПІЯ ВІРНА

Заступник керівника органу оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: 19.02.2025
Date

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



ДИРЕКТОР
ЛОСЬ А.В.

Віктор РИМЕР
Viktor RYMER