



№ 003075

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity**Продукція**
Products

№ UA.101.IVD.4.0189-24.02

Дата реєстрації 28.07.2022 р.

Дата внесення змін 08.03.2024 р.

Термін дії до 27.07.2027 р.

Апарати для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові
Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements***Виробник**
*Manufacturer***Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***На підставі**
*On the grounds of***Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754**Bioptik Technology, Inc.**

No. 188, Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan

Bioptik Technology, Inc.

No. 188, Jhonghua South Road, Jhunan Township, Miaoli County, 35057 Taiwan

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Допомога-І»
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна
ЄДРПОУ: 32395558**Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*.
Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 08.03.2024 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 04010, Україна, Тел.: (+38044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255,
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101Чистість сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>**80077**
Сертифікація
систем управління якістю

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.IVD.4.0189-24.02

Дата реєстрації 28.07.2022 р.

Дата внесення змін 08.03.2024 р.

Термін дії до 27.07.2027 р.

Аркуш 1 з 2

Апарати для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові

Перелік В

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ET-101	EasyTouch Blood glucose monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові
2.	ET-1002	EasyTouch Simple Blood glucose monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (без кодування)
3.	ET-201	EasyTouch Blood glucose/ Uric acid monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ сечової кислоти в крові
4.	ET-102	EasyTouch Blood cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові
5.	ET-202	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину в крові
6.	ET-222	EasyTouch Blood glucose/ Hemoglobin monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ гемоглобіну в крові
7.	ET-301	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol / Uric acid monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину/ сечової кислоти в крові
8.	ET-321	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol/ Hemoglobin monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину/ гемоглобіну в крові
9.	ET-3321	EasyTouch Blood pressure/ Glucose/ Cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання кров'яного тиску/ рівня глюкози/ холестерину в крові

Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові

Перелік В

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
10.	SG119-25	EasyTouch Blood glucose test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові, 25 шт.
11.	SG119-50	EasyTouch Blood glucose test strips (50pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові, 50 шт.
12.	SC101-10	EasyTouch Blood Cholesterol test strips (10pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові, 10 шт.
13.	SC101-25	EasyTouch Blood Cholesterol test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові, 25 шт.



Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

CA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ CA.101.IVD.4.0189-24.02

Дата реєстрації 28.07.2022 р.

Дата внесення змін 08.03.2024 р.

Термін дії до 27.07.2027 р.

Аркуш 2 з 2

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
14.	SU118-25	EasyTouch Blood Urine acid test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня сечової кислоти в крові, 25 шт.
15.	SH102-25	EasyTouch Blood Hemoglobin test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня гемоглобіну в крові, 25 шт.
16.	SC142-10	EasyTouch Blood Cholesterol Test Strips (10pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові, 10 шт.
17.	SC142-25	EasyTouch Blood Cholesterol Test Strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові, 25 шт.
18.	SG128-25	EasyTouch Simple Blood Glucose Test Strip (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (без кодування), 25 шт.
19.	SG128-50	EasyTouch Simple Blood Glucose Test Strip (50pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (без кодування), 50 шт.
20.	SG106-25	EasyTouch Blood glucose test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові, 25 шт.
21.	SU103-25	EasyTouch Blood Urine acid test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня сечової кислоти в крові, 25 шт.

Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
Буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Парашкова, 30,
п. Бучинський-х, Бучинський район,
Бучинський-х, Київська обл., 08129
телеф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyiv town, Kyiv region, 07700
Actual address: Parashkova street, 30,
Pobutskyi village, Boryshchyivka village,
Buchaivskyi district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № IPTF від 08.03.2024 року

Редакція №5

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що вироби медичні для діагностики in vitro

**Апарати для вимірювання рівня глюкози,
холестерину, сечової кислоти в крові;
Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози,
холестерину, сечової кислоти в крові**

(перелік згідно додатку)

Виробник «Міоптик Текнолоджі, Інк.»,
що знаходиться за адресою: № 188, Дзюньхуа Сауто Роуд, Дзюньхуа Туншпін, Міаолі Каунті,
35057, Тайвань
("Miophtek Technology, Inc.", № 188, Jzhonghua South Road, Jzhunpin Township, Miaoli County,
35057, Taiwan)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Вироби медичні, Системи управління якістю, Вимоги щодо регулювання»
ISO 13485:2016 «Вироби медичні, Системи управління якістю, Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності, Декларація постачальника про відповідність,
Частина 1, Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності, Декларація постачальника про відповідність,
Частина 2, Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні, Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ ISO 980:2007 «Самозни графічні для маркування медичних виробів»

EN ISO 15223-1:2021 «Графічні самозни що використовуються при маркуванні медичних виробів»

EN ISO 15197:2015 «Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до систем моніторингу глікемії у

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
6/а 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Паризька, 30,
с. Бучанський Борщаківка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Pariz'ka street, 30,
Borshchahivka village,
Buchański district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

крію для самоконтролю цукрового діабету»

EN ISO 17511:2021 «Вимірювання істинні в біологічних пробах. Метрологічна простежуваність
значень, приписування калібраторам та контрольним матеріалам»

EN 13612:2002 «Оцінка функціональних характеристик медичних виробів для діагностики in vitro»

EN ISO 23640:2015 «Вироби медичні для діагностики in vitro. Оцінка стабільності результатів для
діагностики in vitro»

EN 13532:2002 «Загальні вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro для самостійного
тестування»

EN ISO 18113-1:2011 «Медичні вироби для діагностики in vitro. Інформація, що надається виробником
(маркування)»

EN 62366-1:2015 «Вироби медичні. Частина 1 – Прокрування медичних виробів з урахуванням
симуляційної придатності»

EN 61010-2-101:2022 «Вимоги щодо безпеки електричного обладнання для вимірювання, керування та
лабораторного використання. Особливі вимоги щодо медичного обладнання для in vitro діагностики
(IVD)»

EN 61326-2-6:2021 «Вироби медичні електричні для вимірювання, контролю та використання в
лабораторії. Вимоги щодо електромагнітної сумісності. Особливі вимоги щодо медичного обладнання
для in vitro діагностики (IVD)»

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом
щодо медичних виробів для діагностики in vitro, додаток 4.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.101.IVD.4.0189-24.02 від 08.03.2024 року,
виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Юлітехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010,
дійсний до 27.07.2027 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Гюльстаська 30, с. Петропавлівська Борщаківка,
Бучанський район, Київська обл., 08129, Україна

Декларація чинна до: 27.07.2027 року

Від імені «Біоптик Технології, Інк.»
за дорученням
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Лариса РОМАНОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: м.п. Шостка,
вул. 13, м. Шостка, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Полтава, 30,
в. Пастушківська. Виробничий,
Бучацький-х, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Shostka town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ka street, 30,
Pastushkiv'ska Borschahivka village,
Buchachky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Свідоцтво № 32395558

*Додаток до Декларації
№ 1РТГ від 08.03.2024 року*

Перелік Апаратів для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові та Тест-смужок для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	BT-101	EasyTouch Blood glucose monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові
2.	BT-1002	EasyTouch Simple Blood glucose monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (без підключення)
3.	BT-201	EasyTouch Blood glucose/ Uric acid monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ сечової кислоти в крові
4.	BT-102	EasyTouch Blood cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крові
5.	BT-202	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину в крові
6.	BT-222	EasyTouch Blood glucose/ Hemoglobin monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ гемоглобіну в крові
7.	BT-301	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol / Uric acid monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину/ сечової кислоти в крові
8.	BT-321	EasyTouch Blood glucose/ Cholesterol/ Hemoglobin monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання рівня глюкози/ холестерину/ гемоглобіну в крові
9.	BT-3321	EasyTouch Blood pressure/ Glucose/ Cholesterol monitoring system	Апарат EasyTouch для вимірювання кров'яного тиску/ рівня глюкози/ холестерину в крові

Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози, холестерину, сечової кислоти в крові

10.	SG119-25	EasyTouch Blood glucose test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (25 шт)
11.	SG119-50	EasyTouch Blood glucose test strips (50pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крові (50 шт)
12.	SC101-10	EasyTouch Blood Cholesterol test strips (10pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: м.п. Школиків,
вул. 13, м. Бучак, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Парасківка, 30,
с. Басурманівська Верховина,
Бучацький р-н, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shkolivska Street, 13,
Yagodyna town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ka street, 30,
Poltavivka'ka Borsuchagivka village,
Buchaivsky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

№ за ЄДРПОУ 32395558

Company № 323 955 58

			крині (10 шт)
13.	SC101-25	EasyTouch Blood Cholesterol test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крині (25 шт)
14.	SU118-25	EasyTouch Blood Urine acid test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня сечової кислоти в крині (25 шт)
15.	SH102-25	EasyTouch Blood Hemoglobin test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня гемоглобіну в крині (25 шт)
16.	SC142-10	EasyTouch Blood Cholesterol Test Strips (10pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крині (10 шт)
17.	SC142-25	EasyTouch Blood Cholesterol Test Strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня холестерину в крині (25 шт)
18.	SG128-25	EasyTouch Simple Blood Glucose Test Strip (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крині (без наддування) (25 шт)
19.	SG128-50	EasyTouch Simple Blood Glucose Test Strip (50pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крині (без наддування) (50 шт)
20.	SG106-25	EasyTouch Blood glucose test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня глюкози в крині, 25 шт
21.	SU103-25	EasyTouch Blood Urine acid test strips (25pcs)	Тест смужки EasyTouch для вимірювання рівня сечової кислоти в крині, 25 шт

Від імені «Біоптик Технології, Інк.»

за дорученням

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Лариса РОМАНОВА