

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DC18.LA-25

Версія 1

Медичних виробів: Ланцети з електричним покриттям Microlet (Microlet Lancets) згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Аспензія / Diabetes Care Holdings AG

адреса: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel
Петер Меріан Штрассе 90, 4052, Базель.

країна: Switzerland
Швейцарія

виробнича
діюшка: HTL-Strafa S.A., / ЕйчТіБл-Страфа С.А.,
за адресою: ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland / Адамовець 7, 95-035 Озорков, Польща

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»
адреса: офіс 319, корпус 1, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000
країна: Україна

Згідно з довіреністю уповноваженого представника від виробника від 27.11.2024.

Продукція європейського типу відповідності технічним регламентам:



Відповідність заявленої продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі проведення процедури стійки відповідності, відповідно до Додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування позитивної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу» до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з питань відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Дригальська, 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.051-17, редакція 02, терміном дії від 10.03.2025 р. до 28.02.2027 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753) національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність складена від імені та під відповідальністю виробника: Ascensia Diabetes Care Holdings AG / Аспензія / Diabetes Care Holdings AG за адресою: Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland / Петер Меріан Штрассе 90, 4052, Базель, Швейцарія

Декларація про відповідність дійсна від 10.03.2025 р. до 28.02.2027 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні документи:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

В.о. директора ТОВ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»



Є.А.Швець

Додаток 1 до Декларації про відповідність № MG.DC18.UA-25
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 2 позиції.

	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1.	Ланцети з силіконовим покриттям Microlet, 200 шт./уп	Microlet Lancets 200 pcs/box	Па
2.	Ланцети з силіконовим покриттям Microlet, 25 шт./уп	Microlet Lancets 25 pcs/box	Па



Додаток 2 до Декларації про відповідність № MG.DC18.UA-25

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 13485:2016/AC:2018 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання Вимоги (EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT)
EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices	ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	ДСТУ EN 62366:2015 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів Вимоги (EN 62366:2008, IDT)
ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Підприємство клінічна практика Вимоги (EN ISO 14155:2011, IDT)
EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices	ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник Вимоги (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)
EN ISO 15223-1:2016 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, використовувати під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги Вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 10993-4:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ДСТУ EN ISO 10993-4:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирати тести, взаємодіючих з кров'ю Вимоги (EN ISO 10993-4:2009, IDT)
ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Тести на цитотоксичність in vitro Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	ДСТУ EN ISO 10993-11:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Тести на системну токсичність Вимоги (EN ISO 10993-11:2018, IDT)
EN ISO 11607-1:2009, Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 Вироби медичні стерилізовані. Упакування. Частина 1. Особливі вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрів і пакувальних систем Вимоги (EN ISO 11607-1:2009, IDT)
EN ISO 11137-1:2015 Sterilization of health care products - Radiation Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилізація виробів медичної призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів Вимоги (EN ISO 11137-1:2015, IDT)
EN ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products - Radiation Part 2: Establishing the sterilization dose	ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 Стерилізація виробів медичної призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Встановлення стерилізаційної дози Вимоги (EN ISO 11137-2:2013, IDT)
EN ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 Стерилізація виробів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках Вимоги (EN ISO 11737-1:2006, IDT)
EN ISO 11737-2:2009 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація виробів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводяться під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації Вимоги (EN ISO 11737-2:2009, IDT)





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«01» березня 2022 р.

№ UA.MD.051-17

Дійсний до «28» лютого 2027 р.

Перше видання: «01» березня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

**«Microlet Lancets / Ланцети з силіконовим покриттям Microlet»
клас ІІа**

виробника:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

за адресою: **Peter Merian Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland,**

на виробництві: **PTL-Strefa S.A., за адресою: ul. Adamowek 7, 95-035 Ozorkow, Poland;**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»

за адресою: **49040, Україна, м. Дніпро, вул. Панікахи 2, код ЄДРПОУ 31816235,**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним
Мінекопозрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 01.03.2022 № 002/MD-21.10.07/02.

Директор



І.М. Хотенюк



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38 067 595 02 30