

Essential requirements in accordance with the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013
Основні вимоги у відповідності з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ № 754 від 02.10.2013 р.

Product / Продукція:

2B Comfort Blood Glucose Meter/ Система контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort

Лот № / Партия: 4270425270000012~427042527004224D

2B Comfort Blood Glucose Test Strip/ Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort

Лот № / Партія: TD25D212-A0R

Quantity / Кількість : 4224

Manufacture date / Дата виробництва: 2025-07-04

Service / Термін придатності: Blood Glucose Monitor / Прибор 10 years / 10 лет

Strip expiration date / Термін придатності тест-смужок: 2027-01-12

The final test for accuracy / Заключний тест на точність:

Requirements / Вимоги	Result / Результат	Pass/Not Pass Задовільно./Незадовільно.
Measurement limit Межа вимірювання	20~600 mg/dL(1.1~33.3 mmol/L) 20-600 мг/дл (1,1-3,3 ммоль/л)	
Number of test measurements Кількість вимірювань	65	
Linear deviation Лінійне відхилення	0.8506	Pass / Задовільно
Coefficient of variation Коефіцієнт варіації	2.206	Pass / Задовільно
Correlation coefficient Коефіцієнт кореляції	0.996	Pass / Задовільно

Lot of product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria/ Продукт був протестований і схвалений відповідно до критеріїв якості тестування контролю якості.

Signature/Підпис

stamp/Печатка

date/дата

Dwen $\frac{7}{4}$ is
Irene Chang $\frac{7}{4}$'s

AG
Gallen

Декларація про відповідність № BGTS-01

Declaration of conformity № BGTS-01

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*

Виробник, імпортер в Україні: (адреса, тел, e-mail) <i>Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна», (Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-А, тел./факс: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua) Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine» (Ukraine, Berezinska str., 24-A, Dnipro p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua)
Виробнича дільниця: (адреса) <i>Manufacturing site: (address)</i>	ТайДок Технолоджи Корпорейшн Б1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань 1Ф - 3Ф, №12, Лн.5, Сек.2, Наншан Род, Лучжу Дист., Таюань Сіті, 33852 Тайвань TaiDoc Technology Corporation B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan 1F-3F., No.12, Ln. 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu Dist., Taoyuan City 33852, Taiwan
Групи виробів: <i>Product categories:</i>	Тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові: Тест-смужки DM (ДМ), Тест-смужки MS (МС), Тест-смужки 2B Comfort (Комфорт) <i>Blood Glucose Test Strips: Test Strips DM, Test Strips MS, Test Strips 2B Comfort</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 Annex 4 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013
Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ №754 від 2 жовтня 2013р. 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	перелік В: вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові List B: devices for self-testing, designed to measure blood glucose levels

Редакція № 2 Version № 2	Дата: 11 вересня 2023 р. Date: September 11, 2023	стор. 1 з 2 page 1 of 2
-----------------------------	--	----------------------------

Вимоги технічних регламентів: <i>Requirements of technical regulations:</i>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (основні вимоги), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 <i>Annex 1 of Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics (main requirements), approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013</i>
Номер сертифікату відповідності <i>Certificate number</i> Термін дії сертифікату відповідності <i>Validity period of Certificate of conformity</i>	№ PR.470-22 з 29.11.2022 по 28.11.2027 <i>since 29.11.2022 until 28.11.2027</i>
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	Дата оформлення / effective date – 10.07.2023 Термін дії / expiry date – 28.11.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі <i>Conformity assessment body with its identification code in the registry:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» Україна, 01042, м.Київ, бульвар М.Приймаченко, буд.1/27, кімната 506-4 тел.:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120 Limited Liability Company «IMPROVE MEDICAL» Ukraine, 01042, Kyiv, M.Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4 phone:+38(044) 355 50 30, e-mail: info@improvedmed.com.ua UA.TR.120

ТОВ «Долфі-Україна» в особі директора Весновського І. В., 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.V., 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.

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



Редакція № 2 <i>Version № 2</i>	Дата: 11 вересня 2023 р. <i>Date: September 11, 2023</i>	стор. 2 з 2 <i>page 2 of 2</i>
------------------------------------	---	-----------------------------------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР))

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОЛФІ – УКРАЇНА»
49130, вул. Березинська, м. Дніпро, 24-А, Україна

Групи виробів: Системи контролю рівня глюкози в крові:
2B COMFORT (Комфорт)
Gamma Mini (Гамма Міні)
Gamma Diamond Prima (Гамма Даймонд Пріма)
Тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові:
Тест-смужки DM (ДМ)
Тест-смужки MS (МС)
Тест-смужки 2B Comfort (Комфорт)
Швидкий тест для діагностики ВІЛ 1/2, (цільна кров/сироватка/плазма), тест-касета;
Швидкий тест для діагностики вірусу гепатиту С, (цільна кров/сироватка/плазма), тест-касета;
Швидкий тест на поверхневий антиген вірусу гепатиту В, (цільна кров/сироватка/плазма), тест-касета



80104
Сертифікація
систем менеджменту

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:
Рішення № PR.712/1-24 від 06.12.2024.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.470-22

Дійсний з 29 листопада 2022 р.

Дійсний до 28 листопада 2027 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 06 грудня 2024 р.

