

29

Вх. ам. № 0301 от 24.02.21 *Ж*



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 6469

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції Sets and tests for pregnancy and ovulation (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код УКТЗЕД: 3002109900

(код за ДКНІ, код за УКТЗЕД, артикул)

Медична практика, побут, для in vitro діагностики вагітності та часу овуляції в домашніх умовах, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

"Helm Medical GmbH", Німеччина, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, на заводі: "Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd", Китай, №8 Lishishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China, код:

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

"Helm Medical GmbH", Німеччина, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, код:

(країна-виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, WWW, код ЄДРПОУ)

На передконтрактній основі

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, медичний виріб відповідає вимогам «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Набори та тести для визначення вагітності та овуляції Sets and tests for pregnancy and ovulation (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам державного санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повинна містити повну інформацію про тарний одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007; маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.



Висновок дійсний: до 17.02.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(підписувач, особа, яка підписує, телефон, факс, e-mail, www)

№ 3/8-А-883-15 від 17.02.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис, ім'я, по-батькові)





DECLARATION OF CONFORMITY	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No. D-092017-Rev01 of 08.09.2017	№ D-092017-Rev01 від 08.09.2017
We, Helm Medical GmbH , legal and actual address: Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany,	Ми, Helm Medical GmbH/ Хелм Медікал ГмбХ , юридична та фактична адреса: Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany/Нордканалштрассе 28, D-20097 Гамбург, Німеччина
declare under our own responsibility that IVD medical devices: EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs. And 2 pcs., EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs., Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH ovulation test: Strip, 5 pcs.; EVITEST HCG pregnancy test: Strip, 1pcs.), commodity code 3002109900	заявляємо під свою власну відповідальність, що медичні вироби для діагностики in vitro: тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-мужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.), код УКТЗЕД 3002109900
manufactured by: Helm Medical GmbH Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany at factory: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	вироблені: Helm Medical GmbH Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Authorized representative in Ukraine: Limited Liability company "Reckitt Benckiser Household and Healthcare Ukraine" ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), office 80, letter G, building 28-A, Kyiv, 04073	Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Рекітт Бенкізер Хаусхолд енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літера Г, офіс 80
meet the requirements of Technical regulations on IVD medical devices approved by the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754, annex 3 and standards: DSTU EN 980:2007, DSTU EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), DSTU EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2013, DSTU EN 13532:2015, DSTU EN 13641:2015, EN 13640:2002, DSTU EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), DSTU EN 13532:2015, DSTU ISO 15223-1:2015	відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754, додаток 3 та стандартів: ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2013, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN 13641:2015, EN 13640:2002, ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015
Certificate of project examination: No. UA.TR.098.П15.0019-17 dated 27.03.2017	Сертифікат перевірки проекту: № UA.TR.098.П15.0019-17 від 27.03.2017 р.
Name, address and identification number of the authorized body on conformity assessment: Limited liability company "Ukrainian center for medical certification and prognostication" ("UCMCP"	Назва, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу з оцінки відповідності: Товариство з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної сертифікації та прогнозування" (ТОВ «УЦМСЦ»), 03028, м. Київ,



LLC), office 1, 10, Saperno-Slobidska street, Kyiv, 03028, tel. +38 (044) 593 71 92 Identification number: UA.TR.098	вул. Саперно-Слобідська, буд. 10, офіс 1, тел. +38 (044) 593 71 92 Ідентифікаційний номер: UA.TR.098
Signed: Date 08.09.2017 The Declaration is valid till 26.03.2022 <i>i.v. D. Kellmeyer</i> Safety Officer Medical Devices	Підписано: Дата 08.09.2017 Декларація дійсна до 26.03.2022 <i>i.v. D. Kellmeyer</i> Фахівець з безпеки медичних виробів

 **Helm Medical GmbH**
Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 26.03.2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект(и) на медичний(і) виріб(би) для діагностики *in vitro*: тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)

відповідає(ють) вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Виробник (и) та місце (я) виробництва: Helm Medical GmbH Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Рекітт Бенкізер Хаусхолд енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літера Г, офіс 80

Тип медичного виробу: тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, тест струминний для визначення вагітності EVITEST, тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN

Короткий опис медичного виробу: Тести для визначення вагітності призначені для якісного визначення підвищеного рівня гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразку сечі. Тести для визначення овуляції призначені для якісного визначення підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразку сечі. Тест-смужка розміщена в упаковці з двох шарів ламінованої алюмінієвої фольги. Лицьова сторона тест-смужки повинна має 3 зони: зона білого кольору для занурення або нанесення зразку клінічного матеріалу, друга – зона результату білого кольору посередині тест-смужки на якій з'являються кольорові тестові та контрольна лінії, третя зона – синього кольору для зручності утримування смужки під час занурення у зразок сечі. На тесті нанесені стрілки щодо обмеження занурення смужки у зразок. Тест струминний представлений тест-касею із захисним ковпачком, що складається з тест-смужки, яка розміщена у пластиковій касеті і пластикового ковпачка, що захищає вільну частину смужки для нанесення зразку. Лицьова сторона касети має одне віконце для зчитування результатів тестування.

Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів): матеріали проекту медичних виробів

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо перевірки проекту від 27.03.2017 р. № 0019-262-2017.

місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028,

атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Умови дії сертифіката: Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена на виробника або його уповноваженого представника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі ООВ
27.03.2017 р. № UA.TR.098.П15.0019-17



Демченко І.В.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 13966/2014

Медичний виріб

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції

Sets and tests for pregnancy and ovulation

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас (категорія)

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Helm Medical GmbH

Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany

на заводі:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,

510663, Guangzhou, P.R.China

наказування країн-виробника, ліцензійного виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 29.05.2014 № 703 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

І.Б. Демченко



MD

№073791

ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції

(Sets and tests for pregnancy and ovulation) виробництва Helm Medical GmbH (Germany)
на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (P.R.China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англіською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
2.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 2 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 2 шт.
3.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
4.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності EVITEST (мін), 1 шт.
5.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Middle, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності EVITEST (середній), 1 шт.
6.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Cassette, 1 pcs.	Тест-касетний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
7.	Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH Ovulation test: Strip 5 pcs.; EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.)	Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)
8.	EVIPLAN LH Ovulation test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
9.	EVIPLAN LH Ovulation test: Cassette, 1 pcs.	Тест-касетний для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
10.	EVIPLAN LH Ovulation test: Midstream, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
11.	EVIPLAN LH Ovulation test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення овуляції EVIPLAN (мін), 1 шт.
12.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
13.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 2 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 2 шт.
14.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
15.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності HELMTEST (мін), 1 шт.
16.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Middle, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення вагітності HELMTEST (середній), 1 шт.
17.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Cassette, 1 pcs.	Тест-касетний для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
18.	Set of ovulation and pregnancy tests HELMPLAN 5+1, 6 pcs. (HELMPLAN LH Ovulation test: Strip 5 pcs.; HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.)	Набір тестів для визначення овуляції та вагітності HELMPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції HELMPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.)
19.	HELMPLAN LH Ovulation test: Strip, 1 pcs.	Тест-касетний для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
20.	HELMPLAN LH Ovulation test: Cassette, 1 pcs.	Тест-касетний для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
21.	HELMPLAN LH Ovulation test: Midstream, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
22.	HELMPLAN LH Ovulation test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест-струминний для визначення овуляції HELMPLAN (мін), 1 шт.



Перший заступник Голови
Держлікалужби України

МП

І.Б. Демченко

1

MD

№073792