

QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Essential requirements in accordance with the Directive DIR 98/79/EC
Необходимые требования в соответствии с директивой 98/79/EC

The manufacturer / Наименование производителя Foracare Suisse AG. & TaiDoc Technology Corporation

Product / Продукция:

Gamma MS Blood Glucose Test Strip Lot no. / Тест полоски C/H

TD22H202-B0R

Quantity / Количество: 20000

Manufacture date / Дата изготовления 2022-08-02

Strip expiration date / Дата годности тест полосок до 2024-08-02

The final test for accuracy / Заключительный тест на точность:

Requirements / Требования	Result / Результат	Pass/Not Pass Удовлетвор./Неудовлетвор.
Measurement limit Предел измерения	20~600 mg/dL(1.1~33.3mmol/L)	
Number of test measurements Число измерений	65	
Linear deviation Линейное отклонение	0.9638	PASS
Coefficient of variation Коэффициент вариации	2.475	PASS
Correlation coefficient Коэффициент корреляции	0.9926	PASS

Lot of product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria

Signature / stamp / date

Owen 8/23/22
Jimmy 8/23/22



Foracare Suisse AG
Hochweg 55, 8000 St. Gallen
Switzerland
TEL: +41-71-220-1000
www.foracare.ch

ІННОВАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ

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) Manufacturer, importer in Ukraine: (address, phone, e-mail)	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) Manufacturing site: (address)	ТайДок Технологіки Корпорейшн B1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань 1F- 3Ф, №12, Лн.5, Сек.2, Наншан Род, Лучжу Дист., Таоюань 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: Product categories:	Тест-смужки для контролю рівня глюкози в крові: Тест-смужки DM (ДМ), Тест-смужки MS (МС), Тест-смужки 2B Comfort (Комфорт) Blood Glucose Test Strips: Test Strips DM, Test Strips MS, Test Strips 2B Comfort
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	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

Вимоги технічних регламентів: <i>Requirements of technical regulations:</i>	Додаток 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> (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 since 29.11.2022 until 28.11.2027
Термін дії декларації відповідності <i>Validity period of Declaration of conformity</i>	Дата оформлення / <i>effective date</i> – 10.07.2023 Термін дії / <i>expiry date</i> – 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 «ІМПРОВ 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>	Директор <i>Director</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>
------------------------------------	---	-----------------------------------