

57896

Київ
03.07.2017р.

Затверджую
Директор ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ДЕМАНД ІНВЕСТ» Україна, 04053, Київ, ПРОВУЛОК Бехтерівський, буд. 4 Тел. 044 – 220-24-72
Визначення продукції	Системи моніторингу рівня глюкози в крові, тест-смужки, системи контролю
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro «Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості»
Клас безпеки	Медичні вироби для діагностики in vitro
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів оцінку відповідності	«ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (38044) 483-68-07, Ідентифікаційний номер UA.TR. 101 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579 тел.: (38044) 483-68-07 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.08.2015
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ДЕМАНД ІНВЕСТ» Україна, 04053, Київ, Провулок Бехтерівський, буд. 4 Тел. 044 – 220-24-72
Дата оформлення декларації відповідності	03.07.2017
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	



Додаток 1
До Декларації про відповідність

Номер за каталогом (PZN)	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
03941387	IME-DC Blood lancets	IME-DC ланцети
03941418	IME-DC lancing Device	IME-DC пристрій для проколювання
03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня глюкози в крові
03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
06445111	IME-FINE Pen Needles – 4 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 4 мм
11011716	IME-FINE Pen Needles – 5 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
07263010	IME-FINE Pen Needles – 6 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
07263139	IME-FINE Pen Needles – 8 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 8 мм
07263079	IME-FINE Pen Needles – 12 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 12 мм

Директор ТОВ «МЕТЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.



Certificate of conformance

IME-DC
Int. Medical Equipment Distributors GmbH

This is to certify that the goods below have been manufactured and/or assembled in compliance with

98/79 EC ☒

93/42 EEC ☐

Product

Order number / PZN

Lot number

Code

Manufacturing date

Expiry date

Manufacturing quantity

Test strips IME-DC

03941430

BSC1935A1

1285

2021-02

2022-07

4327

Unit vials à 50 test strips

Parameter	Results	Pass/Fail
Control solution test normal, target range 5.7-8.6 mmol/l or 103-155 mg/dl	Mean 7.4 mmol/l CV 2.9 % (< 5 %)	Mean 133.0 mg/dl CV 2.9 % (< 5 %)
Control solution test high, target range 16.4-24.5 mmol/l or 294-442 mg/dl	Mean 20.8 mmol/l CV 1.4 % (< 5 %)	Mean 374.6 mg/dl CV 1.4 % (< 5 %)
Blood test	CV 3.9 % (< 5 %)	CV 3.9 % (< 5 %)

Shelf life test strips: 18 months from manufacturing date

Rank

Katharina Rank
Quality Assurance
IME-DC GmbH

Date 2021-02-11 (yyyy-mm-dd)

002 Qualitätsmanagement/Qualitätsmanagement/Fombletter
Version 2, Revision 0, Stand: 27.02.2020

Бланк компанії IME-DC GmbH

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим засвідчується, що товар наведений нижче, був виготовлений та / або зібраний відповідно до

98/79 EC X

93/42 EEC

Продукція

Каталожний номер/PZN

Лот номер

Код

Дата виготовлення

Термін придатності

Кількість 4327 (тубус 50 тест-смужок)

Тест-смужки IME-DC

03941430

BSC 1935 A1

1285

2021-02

2022-07

4327 (тубус 50 тест-смужок)

Параметри	Ммоль/л	Результат	Мг/дл	Пройшов/ні
Тестування контрольним розчинним нормального рівня, цільовий діапазон 5.7 – 8.6 ммоль/л 103-155мг/дл	7.4ммоль/л CV 2.9% (< 5 %)	133.0 мг/дл CV 2.9 % (< 5%)		Пройшов
Тестування контрольним розчинним високкого рівня, цільовий діапазон 16.4 – 24.5 ммоль/л 294-442 мг/дл	20.8 ммоль/л CV 1.4 % (< 5 %)	374.6 мг/дл CV 1.4 % (< 5%)		Пройшов
Тест крові	CV 3.2% (< 5 %)	CV 3.9% (< 5 %)		Пройшов

Термін придатності тест-смужок 18 місяців від дати виготовлення

Підпис 2021-02-11

Katharina Rank
Менеджер із забезпечення якості
IME-DC GmbH

Rank
16.04.21

57896

Київ
03.07.2017р.

Затверджую
Директор ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.



Декларація про відповідність

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «ДЕМАНД ІНВЕСТ» Україна, 04053, Київ, ПРОВУЛОК Бехтерівський, буд. 4 Тел. 044 – 220-24-72
Визначення продукції	Системи моніторингу рівня глюкози в крові, тест-смужки, системи контролю
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro «Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості»
Клас безпеки	Медичні вироби для діагностики in vitro
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів оцінку відповідності	«ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (38044) 483-68-07, Ідентифікаційний номер UA.TR. 101 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579 тел.: (38044) 483-68-07 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.08.2015
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВ «ДЕМАНД ІНВЕСТ» Україна, 04053, Київ, Провулок Бехтерівський, буд. 4 Тел. 044 – 220-24-72
Дата оформлення декларації відповідності	03.07.2017
Підпис уповноваженого представника в особі Директора	

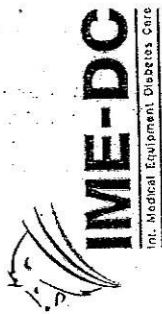


Додаток 1
До Декларації про відповідність

Номер за каталогом (PZN)	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
03941387	IME-DC Blood lancets	IME-DC ланцети
03941418	IME-DC lancing Device	IME-DC пристрій для проколювання
03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня глюкози в крові
03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
06445111	IME-FINE Pen Needles – 4 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 4 мм
11011716	IME-FINE Pen Needles – 5 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
07263010	IME-FINE Pen Needles – 6 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
07263139	IME-FINE Pen Needles – 8 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 8 мм
07263079	IME-FINE Pen Needles – 12 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 12 мм

Директор ТОВ «МЕТЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.





Certificate of conformance

This is to certify that the goods below have been manufactured and/or assembled in compliance with

98/79 EC ☒

93/42 EEC ☐

Product	Test strips IME-DC		
Order number / PZN	03941430		
Lot number	BSF1875A4		
Code	1417		
Manufacturing date	2020-10	(yyyy-mm)	
Expiry date	2022-03	(yyyy-mm)	
Manufacturing quantity	4215	Unit	vials a 50 test strips

Parameter	Results		Pass/Fail
	mmol/l	mg/dl	
Control solution test normal, target range 5.9-8.8 mmol/l or 106-158 mg/dl	Mean 7.2 mmol/l CV 2.7 % (< 5 %)	Mean 130.2 mg/dl CV 2.7 % (< 5 %)	Pass
Control solution test high, target range 16.1-24.2 mmol/l or 290-436 mg/dl	Mean 20.3 mmol/l CV 3.0 % (< 5 %)	Mean 365.1 mg/dl CV 3.0 % (< 5 %)	Pass

Shelf life test strips: 18 months from manufacturing date

Rank

Date 2020-10-01 (yyyy-mm-dd)

Katharina Rank
Quality Assurance
IME-DC GmbH

Бланк компанії IME-DC GmbH

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим засвідчується, що товар наведений нижче, був виготовлений та / або зібраний відповідно до

98/79 EC X

93/42 EEC

Продукція Тест-смужки IME-DC

Каталожний номер/PZN 03941430

Лот номер BSF 1875 A4

Код 1417

Дата виготовлення 2020-10

Термін придатності 2022-03

Кількість 4215 (тубус 50 тест-смужок)

Параметри	Результат		Пройшов/ не пройшов
	Ммоль/л	Мг/дл	
Тестування контрольным розчином нормального рівня, цільовий діапазон 5.9 – 8.8 ммоль/л 106-158 мг/дл	7.2 ммоль/л CV 2.7 % (< 5 %)	130.2 мг/дл CV 2.7 % (< 5 %)	Пройшов
Тестування контрольным розчином високого рівня, цільовий діапазон 16.1 – 24.2 ммоль/л 290-436 мг/дл	20.3 ммоль/л CV 3.0 % (< 5 %)	365.1 мг/дл CV 3.0 % (< 5 %)	Пройшов

Термін придатності тест-смужок 18 місяців від дати виготовлення

2020-10-01

Підпис
Katharina Rank
Менеджер із забезпечення якості
IME-DC GmbH

M. M. N 0954 by 13.12.2020



Почтова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Петлюри, 2/4
Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
телефон: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua

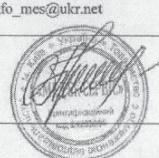


Почтова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Петлюри, 2/4
Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
телефон: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua

Київ
09.01.2018р.

Дія СП, ОПТИМА - ФАРМ, LTD

Декларація про відповідність № 02

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fuhmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС» 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б 044-235-95-33; 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Визначення продукції	Системи моніторингу рівня глюкози в крові, тест-смужки, системи контролю Перелік виробів - згідно додатку 1 до цієї декларації
Клас безпеки	Медичні вироби для діагностики in vitro
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від 05.01.2018 р.
Сертифікат	Сертифікат відповідності № UA.TR. 101-176.280-2017 від 05.01.2018 р. Термін дії до 04.01.2023 р.
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів оцінку відповідності	«ДЮО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (044) 483-68-07, Ідентифікаційний номер UA.TR. 101 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.08.2015
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС» 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б 044-235-95-33; 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Підпис уповноваженого представника Директор Прищеп О.В.	

Додаток 1
До Декларації про відповідність № 02 від 09.01.2018р.

Номер за каталогом (PZN)	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10шт./уп., 30 шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
03941387	IME-DC Blood Lancets	IME-DC ланцети
03941418	IME-DC lancing Device	IME-DC пристрій для проколювання
03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня глюкози в крові
03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
06445111	IME-FINE Pen Needles - 4 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 4 мм
11011716	IME-FINE Pen Needles - 5 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 5 мм
07263010	IME-FINE Pen Needles - 6 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 6 мм
07263139	IME-FINE Pen Needles - 8 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 8 мм
07263079	IME-FINE Pen Needles - 12 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну - 12 мм

Підпис уповноваженого представника

Директор
Прищеп О.В.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Продукція
Production

Системи моніторингу рівня глюкози в крові,
тест-смужки, системи контролю
Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Місце виробництва
Place of production

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС»
03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
*Certificate is issued by the
conformity assessment body*

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління
якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від
05.01.2018 р.

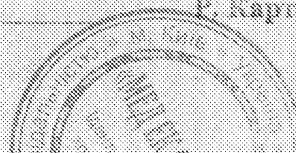
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю,
яка регламентується програмою нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



(підпис)

Р. Каргавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Мінздраву України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України №10174

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Аркуш 1 з 1

№	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
2.	03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
3.	03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
4.	09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
5.	09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
6.	06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
7.	06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
8.	01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
9.	01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
10.	02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
11.	10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
12.	10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
13.	10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
14.	10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
15.	03941387	IME-DC Blood lancets	IME-DC ланцети
16.	03941418	IME-DC Lancing Device	IME-DC пристрій для проколювання
17.	03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня цукру в крові
18.	03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
19.	06445111	IME-FINE Pen Needles - 4mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 4 мм
20.	11011716	IME-FINE Pen Needles - 5mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
21.	07263010	IME-FINE Pen Needles - 6mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 6 мм
22.	07263139	IME-FINE Pen Needles - 8mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 8 мм
23.	07263079	IME-FINE Pen Needles - 12mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 12 мм

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев

(підпис)



Почтова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Петлюри, 2/4
Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
тел/факс: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua

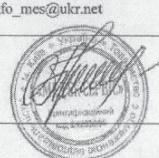


Почтова адреса: 01032, м. Київ, вул. С. Петлюри, 2/4
Податкова адреса: 03150, м. Київ, вул. Предславинська, 34-Б
тел/факс: +38 (044) 235-95-33, +38 (044) 545-77-05
e-mail: info_mes@ukr.net
www.mes.kiev.ua

Київ
09.01.2018р.

Дія СП, ОПТИМА - ФАРМ, LTD

Декларація про відповідність № 02

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fuhmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС» 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б 044-235-95-33; 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Визначення продукції	Системи моніторингу рівня глюкози в крові, тест-смужки, системи контролю
Клас безпеки	Медичні вироби для діагностики in vitro
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від 05.01.2018 р.
Сертифікат	Сертифікат відповідності № UA.TR. 101-176.280-2017 від 05.01.2018 р. Термін дії до 04.01.2023 р.
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів оцінку відповідності	«ДЮО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, тел.: (044) 483-68-07, Ідентифікаційний номер UA.TR. 101 Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579 Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174 від 18.08.2015
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС» 03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б 044-235-95-33; 0-800-501420, e-mail: info_mes@ukr.net
Підпис уповноваженого представника Директор Прищеп О.В.	

Додаток 1
До Декларації про відповідність № 02 від 09.01.2018р.

Номер за каталогом (PZN)	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10шт./уп., 25шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10шт./уп., 30 шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10шт./уп., 30шт./уп., 50шт./уп., 100шт./уп.)
10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
03941387	IME-DC Blood Lancets	IME-DC ланцети
03941418	IME-DC lancing Device	IME-DC пристрій для проколів
03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня глюкози в крові
03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
06445111	IME-FINE Pen Needles – 4 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 4 мм
11011716	IME-FINE Pen Needles – 5 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
07263010	IME-FINE Pen Needles – 6 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 6 мм
07263139	IME-FINE Pen Needles – 8 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 8 мм
07263079	IME-FINE Pen Needles – 12 mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 12 мм

Підпис уповноваженого представника

Директор
Прищеп О.В.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Продукція
Production

Системи моніторингу рівня глюкози в крові,
тест-смужки, системи контролю
Перелік продукції наведений в додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики
in vitro, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 754

Сертифікат виданий
Certificate is issued on

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Місце виробництва
Place of production

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11, 95030 Hof, GERMANY

Уповноважений представник
в Україні
Authorized person

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕД ЕК СЕРВІС»
03150, м. Київ, вул. Предславинська, буд. 34-Б

Сертифікат видано органом з
оцінки відповідності
Certificate is issued by the
conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»
(«ДУО «Політехмед»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління
якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від
05.01.2018 р.

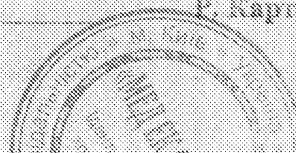
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю,
яка регламентується програмою нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



(підпис)

Р. Каргавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA-TR. 101
Наказ Мінздраву та соціального розвитку
Ігорщини України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України №Ю174

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.TR. 101-176.280-2017

Дата реєстрації 05.01.2018 р.

Термін дії до 22.03.2021 р.

Аркуш 1 з 1

№	Номер за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	03941453	IME-DC Blood Glucose Monitoring System	IME-DC система моніторингу рівня глюкози в крові
2.	03941430	IME-DC Glucose Test Strips (10 pcs/box, 25 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	IME-DC тест-смужки (10 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
3.	03941370	IME-DC Control Solution	IME-DC контрольний розчин
4.	09505687	iDia Blood Glucose Monitoring System	iDia система моніторингу рівня глюкози в крові
5.	09505687	iDia move Blood Glucose Monitoring System	iDia move система моніторингу рівня глюкози в крові
6.	06426496	iDia Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	iDia тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
7.	06426504	iDia Control Solution	iDia контрольний розчин
8.	01197890	FIDELITY Blood Glucose Monitoring System	FIDELITY система моніторингу рівня глюкози в крові
9.	01199096	FIDELITY Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	FIDELITY тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
10.	02707465	FIDELITY Control Solution	FIDELITY контрольний розчин
11.	10187181	DEXTRA Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA система моніторингу рівня глюкози в крові
12.	10187181	DEXTRA move Blood Glucose Monitoring System	DEXTRA move система моніторингу рівня глюкози в крові
13.	10187198	DEXTRA Glucose Test Strips (10 pcs/box, 30 pcs/box, 50 pcs/box, 100 pcs/box)	DEXTRA тест-смужки (10 шт./уп., 30 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.)
14.	10187206	DEXTRA Control Solution	DEXTRA контрольний розчин
15.	03941387	IME-DC Blood lancets	IME-DC ланцети
16.	03941418	IME-DC Lancing Device	IME-DC пристрій для проколювання
17.	03941447	IME-DC Battery 3V for Blood Glucose Monitoring System	IME-DC батарея 3V для системи моніторингу рівня цукру в крові
18.	03941476	IME-DC Interface cable	IME-DC кабель інтерфейсу
19.	06445111	IME-FINE Pen Needles - 4mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 4 мм
20.	11011716	IME-FINE Pen Needles - 5mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 5 мм
21.	07263010	IME-FINE Pen Needles - 6mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 6 мм
22.	07263139	IME-FINE Pen Needles - 8mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 8 мм
23.	07263079	IME-FINE Pen Needles - 12mm	IME-FINE голки для вводу інсуліну – 12 мм

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавцев

(підпис)