

43:

(Логотип: Рош)

Сертифікат аналізу

«Рош Діабетес Кеа, Інк.», США, 46250, штат Індіана, Індіанаполіс, 9115 Хейт Роуд
(9115 Hague Road, Indianapolis, IN 46250, USA)

Продукт: Тест-смужки Акку-Чек® Перформа
50 шт. / ACCU-CHEK PERFORMA
Кількість смужок: 50
Номер коду: 222
Номер серії: 671445
Термін придатності: 31.01.2026
Дата виробництва: 19.09.2024
Номер за каталогом: 06454011136
Виробнича дільниця: Індіанаполіс, штат Індіана

Контроль	Діапазон (мг/дл)	Середнє значення (мг/дл)	Діапазон (ммоль/л)	Середнє значення (ммоль/л)
РІВЕНЬ 1	30-60	45	1,7-3,3	2,5
РІВЕНЬ 2	254-344	299	14,1-19,1	16,6

Тест - Параметр	Тест - Матеріал або Тест - Метод	Результат	Специфікація
Відхилення від цільового значення	Рівень контролю 1	Відповідає	$\leq 5,0$ мг/дл
%Відхилення від цільового значення	Рівень контролю 2	Відповідає	$\leq 7,5$ %
Точність (SD)	Рівень контролю 1	Відповідає	$\leq 6,0$ мг/дл
Точність (CV)	Рівень контролю 2	Відповідає	$\leq 6,0$ %

Ця партія відповідає всім специфікаціям для випуску.



Відділ з контролю якості

випуску продукції

Посада

Електронний підпис SAP: SCIGLIAR Пенні Сцильяно (Penny Scigliano) 25.09.2024

19:44:00

Пенні Сцильяно

(Penny Scigliano)

Електронний підпис

25.09.2024

дата

Вх.ан. № 1869
Н. 12.24

Декларація про відповідність № UA.001.19
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробів:
Common name of medical devices:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі площадки:
Manufacturing sites:

Виробничі дільниці (субпідрядники):
Manufacturing sites (contractors):

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.:
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

Системи для контролю рівня глюкози в крові включаючи глюкометри, Тест-смужки, Тест-касети, Контрольні розчини
Blood Glucose Monitoring Systems including Meters, Test Strips, Test Cassettes, Control Solutions

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Zandhofer Strasse 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

1. **Roche Diabetes Care, Inc.** 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
2. **Bionostics Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
3. **Sanmina-SCI India Pvt Ltd**, OZ-1 SIPCOT HI- Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Kancheepuram District 602 105, Tamil Nadu, India
4. **Altek Medical (Kunshan) Limited**, 2 F. Building No. 1, No.77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301 China
5. **Sanmina Corporation**, 13000 South Memorial Parkway Huntsville, AL 35893 USA
6. **Sanmina-SCI (Shenzhen) Ltd.**, No. 1, Nanling Road, Xiner Community Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen 518125, China

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"
03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Електронна пошта: ukraine.accu-chek@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
03150, Kyiv, 139 Velyka Vasylkivska str., 5th floor, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

☐ **Перелік А, Додатку 2**
List A in Annex 2

☐ **Для самоконтролю**
Self-testing

☐ **Для оцінки характеристик**
For performance evaluation

☒ **Перелік В, Додатку 2**
List B in Annex 2

☐ **Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик**
Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation

Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності PR.829-19, дієщий до 26.05.2025 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 26.05.2025

26.05.2025



UA-TR.116

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with
its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

Roche Diabetes Care GmbH декларує виконання основних вимог щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів
для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії Roche Diabetes Care GmbH.
*Roche Diabetes Care GmbH declares the fulfillment of basic requirements of Technical regulation on Medical devices for
in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Roche Diabetes Care GmbH.
The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.*

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 14.11.2023
Date of signing

Christopher McCarthy, Expert Regulatory Submission

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Daniela Herbig-Meyer, Expert Regulatory Submission
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
7.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
8.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
9.	07124287053	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
10.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
11.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
13.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
14.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
15.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
16.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
17.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
19.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® ГайдЛінк, ммоль/л
20.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
21.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
22.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: MannheimДата підпису: 14.11.2023
Date of signing

Christopher McCarthy, Expert Regulatory Submission

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized personDaniela Herbig-Meyer, Expert Regulatory Submission
Назва посади, ПІБ
Position, Full NameRoche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рош Україна»
03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна
Код ЄДРПОУ 36691549

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози в крові включаючи глюкометри, Тест-смужки, Тест-касети, Контрольні розчини
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених 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. Для реалізації продукції, наведеної у **Переліку А** Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.829/RC2/3-23 від 13.10.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.829/RC2/4-23 від 16.10.2023.

Сертифікат № **PR.829-19**
Дійсний до «26» травня 2025 р.
Видання № 6 від «16» жовтня 2023 р.
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
7.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
8.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
9.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
10.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
11.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
13.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
14.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
15.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа





№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
16.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
17.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
19.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л
20.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
21.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
22.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано.
2	01 липня 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме додано: «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд»; «Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».
3	26 липня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано: “Програмне забезпечення для in-vitro діагностики” та позиції “Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л”; “Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л”; “Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л”.
4	01 листопада 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено загальну сферу сертифіката, а саме додано “Тест-касети”.
5	09 березня 2022 р.	Змінено адресу Уповноваженого представника з «04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна» на «03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, буд. 139, поверх 5, Україна». Загальну сферу сертифіката викладено у новому формулюванні.
6	16 жовтня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Скорочено загальну сферу сертифіката на вироби «Програмне забезпечення для in-vitro діагностики». Конкретизовану сферу сертифіката викладено у новому формулюванні. Скорочено конкретизовану сферу сертифіката на вироби: «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л» (07819315345); «Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.» (07453736056); «Контроль Акку-Чек® Гайд» (07748906323).

Сертифікат № **PR.829-19**
Дійсний до «26» травня 2025 р.
Видання № 6 від «16» жовтня 2023 р.
Вперше видано 01.10.2019.


Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Не для участі в
тендерах, не
для митного
оформлення.

Копія не для участі в
тендерах, не для митного
оформлення

Видано для продажу

Не для участі в тендерах,
не для митного
оформлення.

Не для участі в
тендерах, не
для митного
оформлення.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany / Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рош Україна»
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
Код ЄДРПОУ 36691549

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози в крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
Програмне забезпечення для *in-vitro* діагностики
Тест-касети
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених 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. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

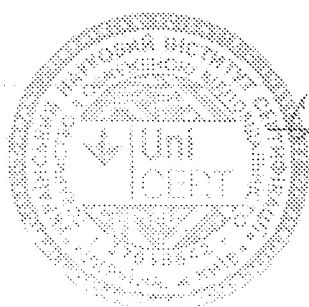
Акт експертизи документації № PR.829/RC1/3-21 від 29.10.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.829/RC1/4-21 від 01.11.2021.

Сертифікат № PR.829-19

Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 4 від «01» листопада 2021 р.

Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



~~Memorandum~~

Системи для контролю рівня глюкози



ISO 9001
CERTIFIED 1998

До сертифіката № РН.829-19 Страница 2 з 4



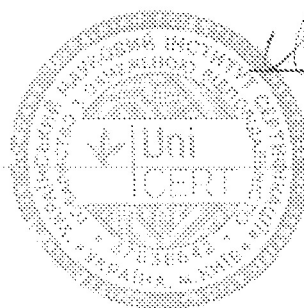
Тест-смужки

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
4.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
5.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
6.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
7.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
8.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
9.	07453736056	Accu-Chek® Guide (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.

Контрольні розчини

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
4.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
5.	07748906323	Accu-Chek® Guide Control	Контроль Акку-Чек® Гайд

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

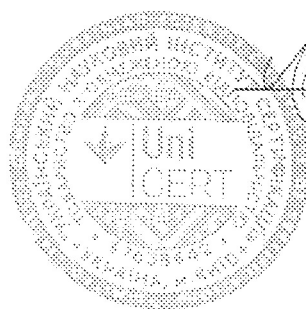




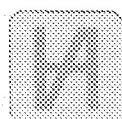
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видавання	Дата	Опис
1	01 жовтня 2019 р.	Вперше видано.
2	01 липня 2021 р.	Розширено конкретизовану сферу сертифіката, а саме: додано «Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л»; «Контроль Акку-Чек® Гайд», «Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.».
3	26 липня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме: додано «Програмне забезпечення для in-vitro діагностики» та позиції «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л»; «Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л».
4	01 листопада 2021 р.	Повторно сертифіковано. Розширено загальну сферу сертифіката, а саме додано «Тест-касети».

Сертифікат № PR.829-19
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видавання № 4 від «01» листопада 2021 р.
Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Декларація про відповідність № UA.001.19
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Системи для контролю рівня глюкози в крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
Програмне забезпечення для in-vitro діагностики
Тест-касети
Blood Glucose Monitoring Systems
Test Strips
Control Solutions
In-Vitro Diagnostic Software
Test Cassettes

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Рош Діабетес Кеа ГмбХ
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Виробничі дільниці
(субпідрядники):
Manufacturing sites (contractors):

1. **Roche Diabetes Care, Inc.** 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. **Roche Operations Ltd.** 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. **Bionostics Inc.** 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
4. **Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ,** Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ “РОШ УКРАЇНА”
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
“ROCHE UKRAINE” LLC
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р:
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:
Термін дії декларації про відповідність:
Declaration of conformity is valid until:

- | | |
|---|---|
| ☐ Перелік А, Додатку 2
<i>List A in Annex 2</i> | ☒ Перелік В, Додатку 2
<i>List B in Annex 2</i> |
| ☐ Для самоконтролю
<i>Self-testing</i> | Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
<i>Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation</i> |
| ☐ Для оцінки характеристик
<i>For performance evaluation</i> | ☐ |

Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 (excluding items 6-9) of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до 26.05.2024 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until 26.05.2024



26.05.2024

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with
its identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification "
UA.TR.116

Рох Діабетес Кеа ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.
Roche Diabetes Care GmbH declares the fulfillment of basic requirements of Technical regulation on Medical devices for *in vitro* diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.
The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Roche Diabetes Care GmbH.

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 01.11.2021 р.
Date of signing 01.11.2021

Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 118
68305 Mannheim
Germany

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

№	Каталожні номери <i>Catalogue number</i>	Назва англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07819315345	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
6.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
7.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/l Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
8.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
9.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
10.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
11.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
13.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
14.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
15.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
16.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
17.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
19.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант
20.	08116113340	Accu-Chek® Guide Link blood glucose monitoring system, mmol/l	Система контролю глюкози в крові Акку-Чек® Гайд Лінк, ммоль/л
21.	07453736056	Accu-Chek® Guide (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Гайд 50 шт.
22.	07748906323	Accu-Chek® Guide Control	Контроль Акку-Чек® Гайд
23.	07135076190	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
24.	09221786340	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
25.	09221808054	Accu-Chek® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim

Дата підпису: 01.11.2021 р.
Date of signing 01.11.2021

Head of OUS Submission DC, Birgit Goebel

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Strasse 118
 68305 Mannheim
 Germany

Декларація про відповідність № UA.001.19
(Declaration of conformity No.: UA.001.19)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

**Виробничі дільниці
(субпідрядники):**
Manufacturing sites (contractors):

**Уповноважений представник в
Україні:**
*Authorized representative in
Ukraine:*

**Класифікація згідно
Технічного регламенту щодо
медичних виробів для
діагностики in vitro,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України
№754 від 2 жовтня 2013 р:**
*Classification according to
Technical regulation on Medical
devices for in vitro diagnostics,
approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №754 on 2
October 2013:*

**Процедура оцінки
відповідності:**
Conformity Assessment Route:

**Номер сертифіката
відповідності:**
*Number of Certificate of
conformity:*

**Термін дії декларації про
відповідність:**
*Declaration of conformity is valid
until:*

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assessment body with
its identification number:*

**Системи для контролю рівня глюкози у крові, Тест-смужки, Контрольні
розчини**

Blood Glucose Monitoring System, Test strips, Controls
Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № UA.001.19
See Annex 1 to the Declaration of conformity No.: UA.001.19

Roche Diabetes Care GmbH, Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Roche Diabetes Care GmbH, Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

1. Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Roche Operations Ltd. 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. Bionostics Inc. 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA
4. Sanmina – SCI India PVT LTD OZ-1 SIPCOT HI – Tech SEZ, Oragadam, Sriperumbudur Taluk, Chennai, Tamil Nadu 602105, India

ТОВ "РОШ УКРАЇНА"
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com
LLC "ROCHE UKRAINE"
33, Petra Sahaidachnoho st., Kyiv city, 04070, Ukraine
E-mail: ukraine.accu-check@roche.com

- | | |
|---|---|
| ☐ Перелік А, Додатку 2
<i>List A in Annex 2</i> | ☒ Перелік В, Додатку 2
<i>List B in Annex 2</i> |
| ☐ Для самоконтролю
<i>Self-testing</i> | Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
<i>Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluation</i> |
| ☐ Для оцінки характеристик
<i>For performance evaluation</i> | ☐ |

Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р
Annex 4 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Сертифікат відповідності PR.829-19, дійсний до
31.10.2021 р.
Certificate of conformity № PR.829-19, valid until
31.10.2021



UA.TR.116

31.10.2021 р.

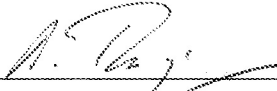
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Roche Diabetes Care GmbH під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Місце видачі: Мангайм

Place of issue: Mannheim



Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Дата підпису: 15.01.2021 р.

Date of signing

Head of Regulatory Affairs Mannheim, Alexander
Rügger

Назва посади, ПІБ

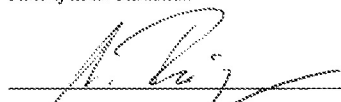
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.001.19
Annex 1 to Declaration of conformity No: UA.001.19

№	Каталожні номери <i>Catalogue number</i>	Назва англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135122001	Accu-Chek® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	05899311001	Accu-Chek® Performa Combo, mmol/L Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л
7.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
8.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
9.	07124287033	Accu-Chek® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
10.	07124112220	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
11.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
12.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
13.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
14.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
15.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
16.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
17.	03146324195	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
18.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант

Місце видачі: Мангайм
Place of issue: Mannheim



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 15.01.2021 р.
Date of signing

Head of Regulatory Affairs Mannheim, Alexander
Rügner

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9 шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH / Рох Діабетес Кеа ГмбХ

Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany /
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Виробничі площадки: Roche Diabetes Care GmbH / Рох Діабетес Кеа ГмбХ
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany /
Зандгофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Рох Україна»
04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33, Україна

Вироби: Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
(конкретизована сфера наведена на сторінка 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених 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. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

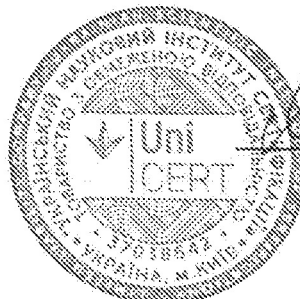
Акт експертизи документації № PR.1027/3-19 від 30.09.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1027/4-19 від 01.10.2019.

Сертифікат № PR.829-19

Дійсний до «31» жовтня 2021 р.

Видання № 1 від «01» жовтня 2019 р.

Вперше видано 01.10.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80135
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10362
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001425

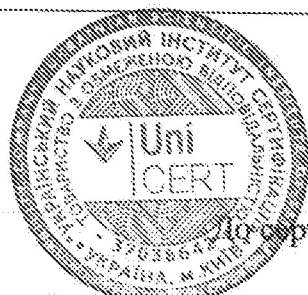
Конкретизована сфера:
Перелік В

Системи для контролю рівня глюкози

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	06987796227	Accu-Check® Performa blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Check® Performa Nano blood glucose monitoring system mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	07135076227	Accu-Check® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
4.	07135076015	Accu-Check® Active [Model GB] blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07819315345	Accu-Check® Instant blood glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
6.	07135122001	Accu-Check® Active [Model GB] glucose monitoring meter, mmol/l	Глюкометр Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
7.	05899311001	Accu-Check® Performa Combo, mmol/L Replacement Kit	Змінний набір Акку-Чек® Перформа Комбо, ммоль/л

Тест-смужки

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	06453996136	Accu-Check® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Check® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	07124287033	Accu-Check® Active (2x50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 2x50 шт.
4.	07124112220	Accu-Check® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.



№ 001425-2

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
5.	07124112227	Accu-Check® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
6.	07124210190	Accu-Check® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
7.	07819382134	Accu-Check® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
8.	07819366078	Accu-Check® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.

Контрольні розчини

№ з/п	Каталожний номер	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	04861736001	Accu-Check® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Check® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	03146324195	Accu-Check® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
4.	07869525171	Accu-Check® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



93103
DСТU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТU EN ISO/IEC 17065

№ 001425-3



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), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: Roche Diabetes Care GmbH
Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Виробничі площадки: Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Harco Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
Roche Operations Ltd, 2875 Ponce De Leon Blvd, Ponce, 00728 Puerto Rico
Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Уповноважений представник: ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
04205, м. Київ, проспект Оболонський, 32, Україна
Вироби: Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки
Контрольні розчини
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифікату)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-3 Додатку 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатку 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у Переліку А Додатку 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 6-9 Додатку 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.043/S1/2-PR.389/6-17 від 11.08.2017;

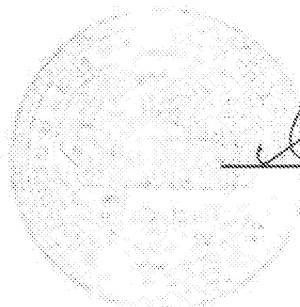
Рішення № PR.043/S1/3-PR.389/7-17 від 31.08.2017.

Сертифікат № PR.043-16

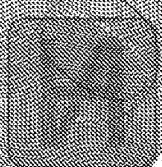
Дійсний до «30» червня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016.

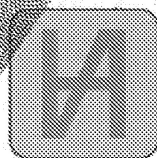
Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Конкретизована сфера

Системи для контролю рівня глюкози у крові:

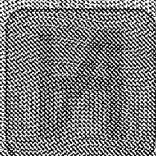
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06987796227	Accu-Chek® Performa blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3	06656919227	Accu-Chek® Active [Model GU] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GU], ммоль/л
4	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6	07819315015	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
7	07819315340	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л

Тест-смужки:

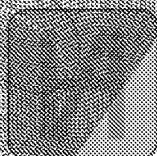
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3	06656757227	Accu-Chek® Active (30 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 30 шт.
4	06656804019	Accu-Chek® Active (25 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 25 шт.
5	06656846190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
6	07124113237	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
8	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
9	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.

Контрольні розчини:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3	07869525171	Accu-Chek® Instant Controls	Контроль Акку-Чек® Інстант



ISO 9001
ISO/IEC 17065



ISO 13528
ISO/IEC 17021-1



Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТУ

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	01 липня 2016 р.	Перше видання
2	31 серпня 2017 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме в конкретизованій сфері до сертифікату додано позиції №№ 5,6,7 у групі «Системи для контролю рівня глюкози у крові», позиції №№ 8,9 у групі «Тест-смужки» та позиція № 3 у групі «Контрольні розчини»

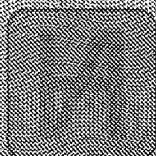
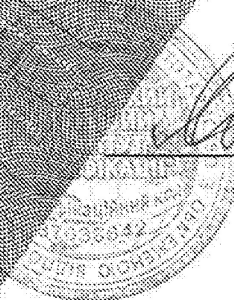
Сертифікат № **PR.043-16**

Дійсний до «30» червня 2021 р.

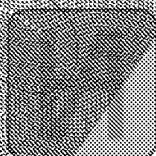
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016

Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

000419

Декларація про відповідність № 01

(Declaration of conformity No.: 01)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:Системи для контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужкиКонтрольні розчини
Blood Glucose Monitoring System
Test-strips
ControlsПерелік виробів:
List of products:Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformityВиробник:
Manufacturer:«Рош Діабетес Кеа ГмбХ» Зандгофер Штрассе 116 68305, Мангайм, Німеччина
Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, GermanyВиробничі дільниці:
Manufacturing sites:

1. Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA;
2. Roche Operations Ltd. 2875 Ponce By Pass Ponce, Puerto Rico 00728;
3. Roche Diabetes Care GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany.

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:ТОВ «ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»
Телефон гарячої лінії 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.com
Україна, 04205, м. Київ,
Проект Оболонський 32"Dialogue Diagnostics" LLC
Ukraine, 04205, Kyiv
Obolonsky Avenue 32
Tel. 0 800 300 540
E-mail: info@dialogd.comКласифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.
Classification according to Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013:Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:☐ Перелік А, Додатку 2
List A in Annex 2☐ Для самоконтролю
Self-testing☐ Для оцінки характеристик
For performance evaluation☒ Перелік В, Додатку 2
List B in Annex 2☐ Не відноситься до переліку А або В, не є виробом для самоконтролю, не для оцінки характеристик
Not applicable to list A or B, not a product for self-control, not for performance evaluationДодаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 4 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

PR.043-16

30.06.2021

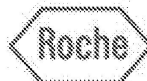
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

Рош Діабетес Кеа ГмбХ під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 р.

Roche Diabetes Care GmbH under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013

Місце видачі: Mannheim
Place of issue:Дата підпису: 05.04.2018
Date of signingПідпис уповноваженої особи
Signature of Authorized personHead of OUS Submission, Birgit Göbel
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01 дієсна з Declaration of conformity No.: 01 is valid from	05.04.2018	Видання: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 2 Page 1 of 2
Декларація про відповідність № 01 дієсна до Declaration of conformity No.: 01 is valid until:	30.06.2021		



Додаток 1 - Декларація про відповідність №01
Annex 1 - (Declaration of conformity No: 01)

№	Каталожні номери Catalogue number	Назва англійською мовою Name of medical device in English	Назва українською мовою Name of medical device in Ukrainian
Системи для контролю рівня глюкози у крові Blood Glucose Monitoring System			
1.	06987796227	Accu-Chek® Performa blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2.	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа Нано, ммоль/л
3.	06656919227	Accu-Chek® Active [Model GU] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GU], ммоль/л
4.	07135076227	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
5.	07135076015	Accu-Chek® Active [Model GB] blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Актив [Модель GB], ммоль/л
6.	07819315015	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
7.	07819315340	Accu-Chek® Instant blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Інстант, ммоль/л
Тест-смужки Test-strips			
1.	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2.	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3.	06656757227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
4.	06656803019	Accu-Chek® Active (25 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 25 шт.
5.	06656846190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
6.	07124112227	Accu-Chek® Active (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 50 шт.
7.	07124210190	Accu-Chek® Active (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Актив 10 шт.
8.	07819382134	Accu-Chek® Instant (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 50 шт.
9.	07819366078	Accu-Chek® Instant (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Інстант 10 шт.
Контрольні розчини Controls			
1.	04861736001	Accu-Chek® Performa Control	Контроль Акку-Чек® Перформа
2.	03146324243	Accu-Chek® Active Control	Контроль Акку-Чек® Актив
3.	07869525171	Accu-Chek® Instant Control	Контроль Акку-Чек® Інстант

Місце видачі: Mannheim
Place of issue:

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 05.04.2018
Date of signing

Head of OUS Submission, Birgit Göbel
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № 01 дієна з Declaration of conformity No.: 01 is valid from	05.04.2018	Видання: 3 Version: 3	Сторінка 1 із 2 Page: 1 of 2
Декларація про відповідність № 01 дієна до Declaration of conformity No.: 01 is valid until:	30.06.2021		