



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)

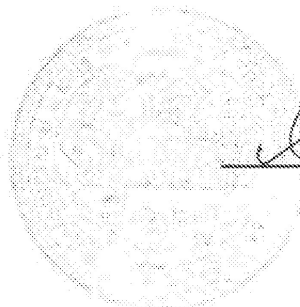
Виробник: Roche Diabetes Care GmbH
Юридична адреса: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany
Виробничі площадки: Roche Diabetes Care, Inc. 9115 Harco Road, Indianapolis, Indiana 46250, USA
Roche Operations Ltd, 2875 Ponce De Leon Blvd, Suite 100, San Jose, CA 95128, USA
Roche Diabetes Care GmbH, 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)

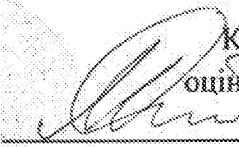
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно 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.

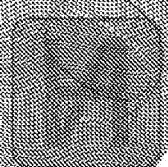
Підстава для видачі:

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.

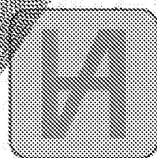
Сертифікат № PR.043-16
Дійсний до «30» червня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016.
Дата реєстрації «31» серпня 2017 р.




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:

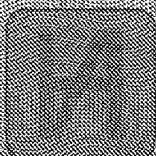
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06987796227	Accu-Chek® Performa blood Glucose monitoring system, mmol/l	Система для контролю рівня глюкози у крові Акку-Чек® Перформа, ммоль/л
2	06454348136	Accu-Chek® Performa Nano blood Glucose 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:

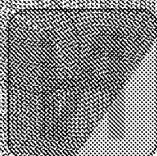
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичних виробів англійською мовою	Назва медичних виробів українською мовою
1	06453996136	Accu-Chek® Performa (10 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 10 шт.
2	06454011136	Accu-Chek® Performa (50 tests)	Тест-смужки Акку-Чек® Перформа 50 шт.
3	06656757227	Accu-Chek® Active (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	07124113227	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 13485
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»

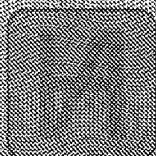
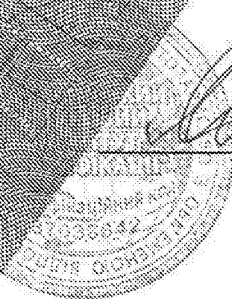
Сертифікат № **PR.043-16**

Дійсний до «30» червня 2021 р.

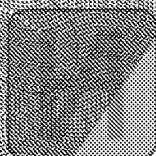
Видання № 2. Сертифіковано з 01.07.2016

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
Obolonskyi 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

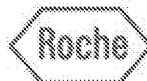
Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

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		