

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))

Виробник:

TaiDoc Technology Corporation

ТайДок Технолоджи Корпорейшн

B1-7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888, New Taipei City, Taiwan

Б1-7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888, Нью Тайпей Сіті, Тайвань

Виробничі ділянки:

B1-7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888, New Taipei City, Taiwan

Б1-7Ф, №127, Вугонг Секонд Род, Вугу Дист., 24888, Нью Тайпей Сіті, Тайвань

1F-3F., No.12, Ln. 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu Dist., Taoyuan City, 33852, Taiwan

1Ф-3Ф, №12, Лн.5, Сек.2, Наншан Род, Лучжу Дист., Таюань Сіті, 33852, Тайвань

Уповноважений представник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»

вул. Березинська, 24-А, м. Дніпро, 49130, Україна

Вироби:

Системи контролю рівня глюкози у крові

Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові

згідно з Додатком 1 до цього сертифіката /

Blood Glucose Monitoring Systems

Blood Glucose Test Strips

according to Annex 1 to this certificate

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 2-5 додатку 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатку 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.259/3-19 від 01.07.2019;

Звіт № PR.259/НЗ/2-22 від 14.07.2022;

Рішення № PR.259/НЗ/3-22 від 15.07.2022.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження

юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,

бульвар М. Приймаченко, 1/27,

кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,

вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.188-19

Дійсний з 02 липня 2019 р.

Дійсний до 26 травня 2025 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 липня 2022 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

50560

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.188-19

Системи контролю рівня глюкози у крові
Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові /
Blood Glucose Monitoring Systems
Blood Glucose Test Strips

Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond GD 50	Blood Glucose Monitoring System Gamma Diamond GD 50
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Prima	Blood Glucose Monitoring System Gamma Diamond Prima
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Mini	Blood Glucose Monitoring System Gamma Mini
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Voice	Blood Glucose Monitoring System Gamma Diamond Voice
Система контролю рівня глюкози у крові Gamma Diamond Nano	Blood Glucose Monitoring System Gamma Diamond Nano
Система контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort	Blood Glucose Monitoring System 2B Comfort
Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові DM	Blood Glucose Test Strips DM
Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові MS	Blood Glucose Test Strips MS
Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові 2B Comfort	Blood Glucose Test Strips 2B Comfort



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.188-19

Дійсний з 02 липня 2019 р.

Дійсний до 26 травня 2025 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 липня 2022 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

50560-2

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	02 липня 2019 р.	Перше видання
2	28 вересня 2021 р.	Перевидача сертифіката у зв'язку із: - скороченням терміну валідності сертифіката з 21 червня 2024 р. до 26 травня 2024 р., у відповідності до терміну валідності CE сертифіката № V1 052126 0069 Rev.01, виданого TÜV SÜD Product Service GmbH; - оновленням форми сертифіката
3	15 липня 2022 р.	Перевидача сертифіката у зв'язку із продовженням терміну дії EC Сертифіката до 26 травня 2025 року



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.188-19

Дійсний з 02 липня 2019 р.

Дійсний до 26 травня 2025 р.

Видання № 3. Дата реєстрації 15 липня 2022 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

N50560-3

Декларація про відповідність*Declaration of conformity*

Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р.
Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017

1. Модель виробу/виріб (номер виробу, тип або номер партії чи серійний номер):

Device model/Product name (device number, type or batch number or serial number):

Системи контролю рівня глюкози у крові:

Gamma Diamond GD 50

Gamma Diamond Prima

Gamma Mini

Gamma Diamond Voice

Gamma Diamond Nano

2B Comfort

Blood Glucose Monitoring System:

Gamma Diamond GD 50

Gamma Diamond Prima

Gamma Mini

Gamma Diamond Voice

Gamma Diamond Nano

2B Comfort

2. Найменування та місцезнаходження виробника:

Name and address of the manufacturer:

ТайДок Технолоджи Корпорейшн

B1- 7Ф, №127, Вугонг Секонд Родд, Вугу Дист., 24888 Нью Тайпей Сіті, Тайвань

TaiDoc Technology Corporation

B1- 7F, №127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

3. Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника в Україні:

Name and address of the authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Долфі-Україна»,
Україна, м. Дніпро, вул. Березинська, 24-а,
тел./факс: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua

Limited Liability Company «Dolphi-Ukraine»

Ukraine, Berezinska str., 24-a, Dnipro

p/f: +38(056) 719 93 77, e-mail: office@dolphi.com.ua

4. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

5. Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

The declaration object described above meets the requirements of such technical regulations:

Технічному регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р.

Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017

6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, стосовно яких декларується відповідність:

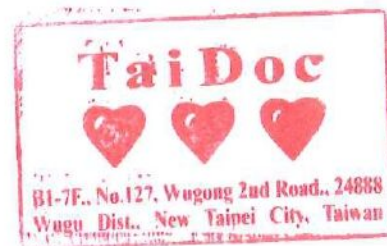
ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2012; EN 61010-1:2010, EN 62304:2006+A1:2015,

EN ISO 15197:2015, EN ISO 23640:2015, ISO 15223-1:2012, EN ISO 18113- 4:2011,
, EN 13532:2002, EN 13612:2002/AC:2002, EN 61326-1:2006, EN 61326-2-6:2006,
EN 61010-2-101:2002, EN 62366:2015, EN 1041:2008+A1:2013, EN 50581:2012, 2011/65/EU,
EN ISO 18113-5:2011

ТайДок Технолоджи Корпорейшн в особі Jim Jan, представника керівництва, декларує виконання вимог встановлених у Технічному регламенті обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні, затвердженого Постановою КМУ № 139 від 10.03.2017 р. Виконання вимог, визначених у пунктах 9-11 цього Технічного регламенту, доведено.

TaiDoc Technology Corporation duly represented by Jim Jan, management representative, declares the fulfillment requirements according to Technical Regulation on restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, approved by Resolution of CMU №139 from 10 March 2017. The fulfillment requirements specified in clauses 9-11 of this Technical Regulation is proved.

Місце видачі: <i>Place of issue:</i>		Нью Тайпей Сіті, Тайвань <i>New Taipei City, Taiwan</i>	
Дата підпису <i>Date of signing</i>	Підпис уповноваженої особи <i>Signature of Authorized person</i>	06 липня 2018р. <i>July 06, 2018</i>	 2018. 7.6.
ПІБ уповноваженої особи <i>Full Name of Authorized person</i>	Назва посади <i>Position</i>	Jim Jan	Представника керівництва <i>Management Representative</i>



QUALITY CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Essential requirements in accordance with the Technical Regulation on Medical Devices for in vitro diagnostics, approved by Resolution of CMU №754 from 2 October 2013
Основні вимоги у відповідності з Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого ПКМУ № 754 від 02.10.2013 р.

The manufacturer / Виробник: TaiDoc Technology Corporation / ТайДок Технолоджи Корпорейшн

Product / Продукція:

Gamma MS Blood Glucose Test Strip / Тест-смужки для контролю рівня глюкози у крові Gamma MS

Lot № / Партія: TD24D511-B0R

Quantity / Кількість : 28000

Manufacture date / Дата виробництва: 2024-04-11

Strip expiration date / Термін придатності тест-смужок: 2026-04-11

The final test for accuracy / Заключний тест на точність:

Requirements / Вимоги	Result / Результат	Pass/Not Pass Задовільно./Незадовільно.
Measurement limit Межа вимірювання	20~600 mg/dL(1.1~33.3 mmol/L) 20-600 мг/дл (1,1-3,3 ммоль/л)	
Number of test measurements Кількість вимірювань	65	
Linear deviation Лінійне відхилення	0.9505	Pass / Задовільно
Coefficient of variation Коефіцієнт варіації	2.328	Pass / Задовільно
Correlation coefficient Коефіцієнт кореляції	0.993	Pass / Задовільно

Lot of product was tested and approved in accordance with Quality Control testing performance criteria/ Продукт був протестований і схвалений відповідно до критеріїв якості тестування контролю якості

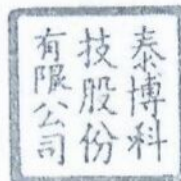
Signature/Підпис

stamp/Печатка

date/дата

Owen 4/30/24

4/30/24



ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen
Switzerland
TEL: +41-71-220-1055
www.foracare.ch

TAN MATTHIAS JOHANN TAN