



БадМ
сервісна компанія

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»
49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2
Тел. (056) 747-01-10, факс (056) 747-02-11
e-mail: secretary@badm.biz, ЄДРПОУ 31816235
п/р 26002146146001 в ПАТ КБ «ПриватБанк», МФО 305299

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3/130123

Медичних виробів для діагностики in vitro: Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754).

Виробник:

найменування: Ascensia Diabetes Care Holdings AG
адреса: Peter Merian Strasse 90, 4052 Basel
країна: Switzerland

Виробнича ділянка:

найменування: PHC Corporation
адреса: 2131 -I Minamigata Toon Ehime 791-0395
країна: Japan

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»
адреса: вул. Панікахи 2, м. Дніпро, 49040
країна: Україна

Класифікація зазначених медичних виробів для діагностики in vitro: перелік В Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro було оцінено та підтверджено у відповідності з Додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості», за виключенням пунктів 8-11, Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Михайла Драгоманова, буд. 1-А, оф. 2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № UA.MD.052-17, терміном дії від 01.03.2022 р. до 28.02.2027 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT), № UA.SM.022-17, терміном дії від 13.01.2023р. до 12.01.2026 р.

В. о. Генерального Директора ТОВ «БадМ»



Бабенко Д.В.



БадМ
сервісна компанія

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»

49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2

Тел. (056) 747-01-10, факс (056) 747-02-11

e-mail: secretary@badm.biz, ЄДРПОУ 31816235

п/р 26002146146001 в ПАТ КБ «ПриватБанк», МФО 305299

Зазначені медичні вироби для діагностики in vitro відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Ascensia Diabetes Care Holdings AG за адресою: Peter Merian Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland.

Декларація про відповідність дійсна з 13.01.2023 р. до 12.01.2026 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів для діагностики in vitro,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

В. о. Генерального Директора ТОВ «БадМ»



Бабенко Д.В.



БадМ
сервісна компанія

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»
49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2
Тел. (056) 747-01-10, факс (056) 747-02-11
e-mail: secretary@badm.biz, ЄДРПОУ 31816235
п/р 26002146146001 в ПАТ КБ «ПриватБанк», МФО 305299

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 3/130123

Перелік медичних виробів для діагностики in vitro, загальною кількістю 2 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою
1	Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові CONTOUR PLUS №25	CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips №25
2	Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові CONTOUR PLUS №50	CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips №50



В. о. Генерального Директора ТОВ «БадМ»

Бабенко Д.В.



БадМ
сервісна компанія

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»

49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, 2

Тел. (056) 747-01-10, факс (056) 747-02-11

e-mail: secretary@badm.biz, ЄДРПОУ 31816235

п/р 26002146146001 в ПАТ КБ «ПриватБанк», МФО 305299

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 3/130123

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 15223-1:2016 <i>Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</i>	EN ISO 15223-1:2016 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ДСТУ EN ISO 13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
EN ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	EN ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ EN ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 17511:2003 <i>In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials</i>	EN ISO 17511:2003 <i>Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам</i>	ДСТУ EN ISO 17511:2015 <i>Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам</i> Вимоги (EN ISO 17511:2003, IDT)
EN ISO 18113-1:2011, <i>In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements</i>	EN ISO 18113-1:2011 <i>Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги</i>	ДСТУ EN ISO 18113-1:2011 <i>Вироби медичні для діагностики in vitro. Інформація, яку надає виробник (маркування). Частина 1. Словник термінів та загальні вимоги</i> Вимоги (EN ISO 18113-1:2011, IDT)
EN 13532:2002 <i>General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self-testing</i>	EN 13532:2002 <i>Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги</i>	ДСТУ EN 13532:2015 <i>Медичні вироби для діагностики in vitro для самотестування. Загальні вимоги</i> Вимоги (EN 13532:2002, IDT)
EN 13612:2002+AC:2002 <i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i>	EN 13612:2002+AC:2002 <i>Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro</i>	ДСТУ EN 13612:2015 <i>Оцінка характеристик медичних виробів для діагностики in vitro</i> Вимоги (EN13612:2002+AC:2002, IDT)
EN ISO 23640:2015 <i>In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents</i>	EN ISO 23640:2015 <i>Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro</i>	ДСТУ EN ISO 23640:2015 <i>Випробування щодо стабільності засобів медичної техніки для лабораторної діагностики in vitro</i> Вимоги (EN ISO 23640:2015, IDT)
EN 62366:2008 <i>Medical devices-Application of usability engineering to medical devices</i>	EN 62366:2008 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i>	ДСТУ EN 62366:2015 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i> Вимоги (EN 62366:2008, IDT)



В. о. Генерального Директора ТОВ «БадМ»

Бабенко Д.В.



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі

«01» березня 2022 р.

№ UA.MD.052-17

Дійсний до «28» лютого 2027 р.

Перше видання: «01» березня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів для діагностики in vitro:

**«CONTOUR PLUS Blood Glucose Test Strips / Тест-смужки для вимірювання рівня
глюкози в крові CONTOUR PLUS»**

перелік В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in
vitro,

виробника:

Ascensia Diabetes Care Holdings AG

за адресою: **Peter Merian Strasse 90, 4052 Basel, Switzerland,**

на виробництві: **RHC Corporation, за адресою: 2131 -1 Minamigata Toon Ehime 791-0395, Japan;**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «БадМ»

за адресою: **49040, Україна, м. Дніпро, вул. Панікахи 2, код ЄДРПОУ 31816235,**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи забезпечення якості» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 1O240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,
будинки 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 01.03.2022 № 002/MD-21.10.07/03.

Директор



І.М. Хотенюк



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30