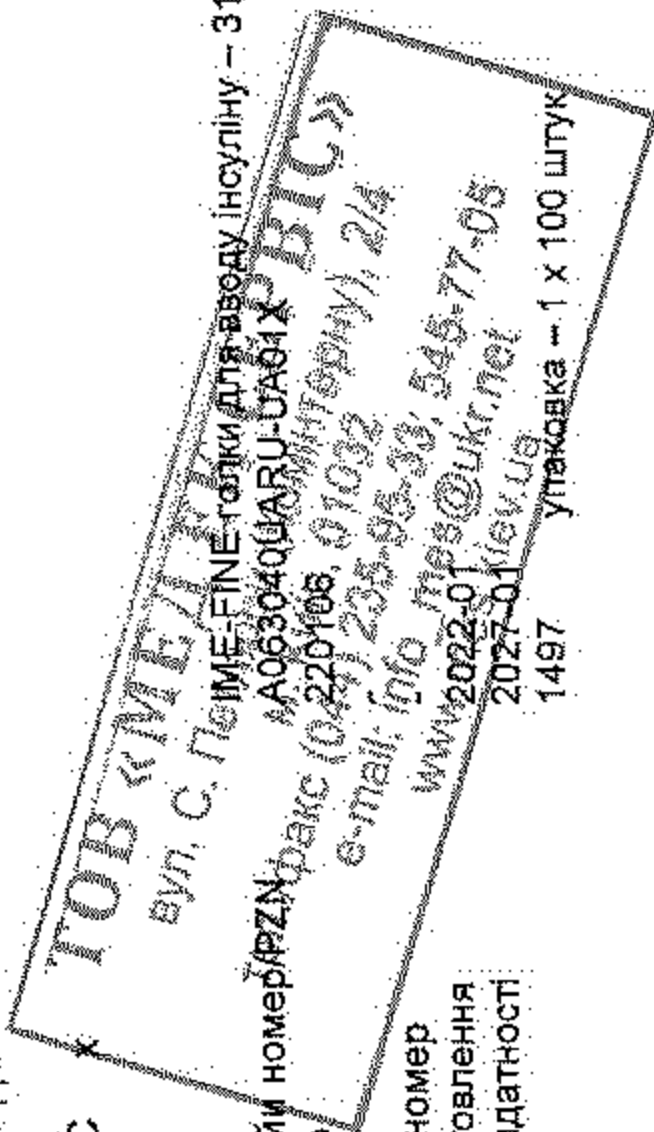


Бланк компанії IME-DC GmbH

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Цим засвідчується, що товар наведений нижче, був виготовлений та / або зібраний відповідно до:
98/79 EC
93/42 EEC

Продукція: IME-FINE голки для вводу інсуліну – 31G x 4mm
Каталожний номер: A063040UARU-UA01X
Лот номер: 2201066
Код: 1497
Серійний номер: 2022-01
Дата виготовлення: 2022-01
Термін придатності: 2027-01
Кількість: 1497 упаковок – 1 x 100 штук



Підпис: 2022-08-12
Katharina Rank
Менеджер із забезпечення якості
IME-DC GmbH



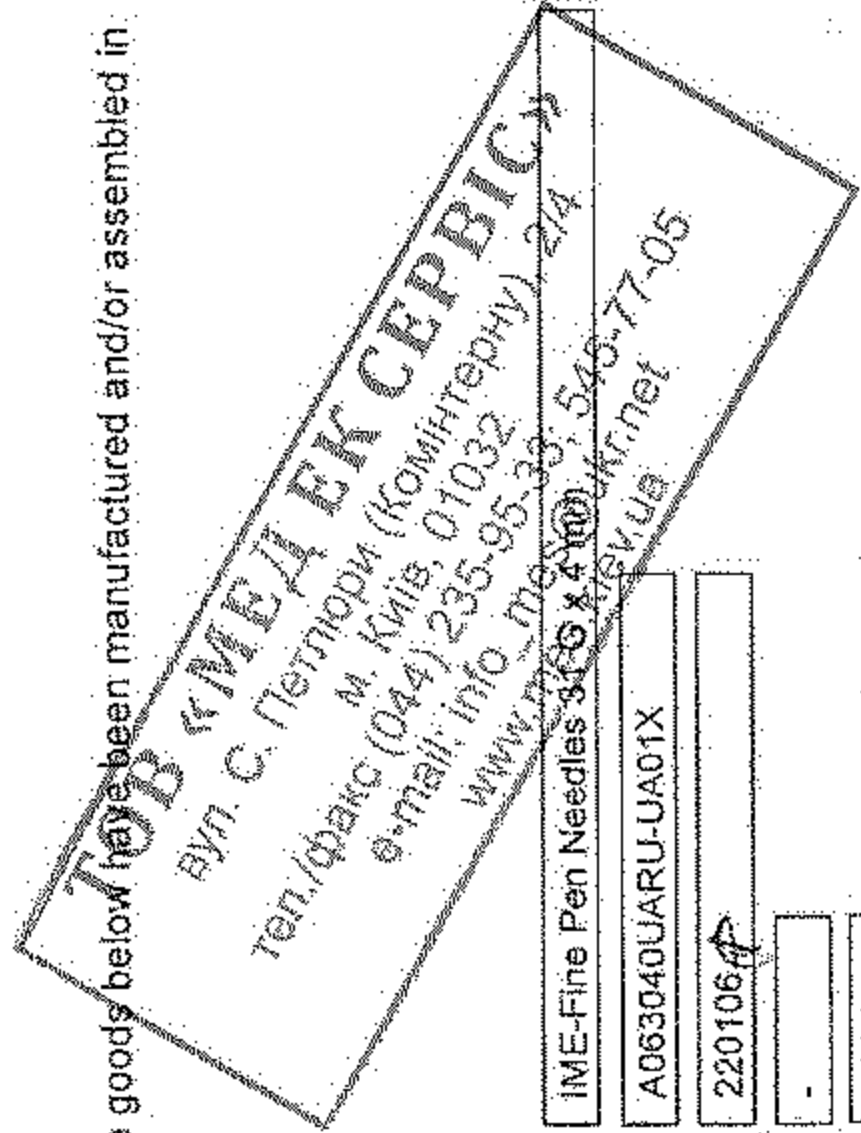
Ex on 16443 or 30.01.25



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: IME-Fine Pen Needles 31G x 4mm
Article Number: A063040UARU-UA01X
Lot number: 2201066
Code: -
Manufacturing date: 2022-01 (yyyy-mm)
Expiry date: 2027-01 (yyyy-mm)
Manufacturing quantity: 1.497 Unit: 1 x 100 pcs

Signature: *Katharina Rank*
Katharina Rank
Quality Assurance
IME-DC GmbH
Date: 2022-08-12 (yyyy-mm-dd)

002 Quality Management / Qualitätssicherungssystem (FOM) GmbH
Version 2, Revision 01, Stand: 27.02.2023



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



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

Декларація про відповідність № 03
 (Declaration of Conformity № 03)

Декларація про відповідність № 03
 (Declaration of Conformity № 03)

Додаток 1
 Annex 1

Медичні вироби:
 Medical devices:

Лявцети стерильні, одноразового використання
 Голки для інсулінових шприц-ручок стерильні, одноразового використання

Перелік виробів:
 List of products:

Див. додаток 1 до цієї декларації
 See Annex 1 to the Declaration

Виробник:
 Manufacturer:

IME-DC GmbH
 Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany
 IME-DC GmbH
 Fuhrmannstrabe 11, 95030 Hof, Germany

Виробничі дільниці:
 Manufacturing sites:

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
 A03, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air
 Port Industrial Park) 300308 Tianjin

Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.
 No. 79 Jutang Road South Side Hangzhou Bay New Zone 315336 Ningbo,
 China

Уповноважений представник:
 Authorized representative:

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_mec@ukr.net

Класифікація згідно додатку 3,
 Технічного регламенту щодо медичних
 виробів, затвердженого Постановою
 Кабінету Міністрів України №753 від 2
 жовтня 2013 року:

Клас IIa Class IIa

Classification according to Annex 3 of
 technical regulation on medical devices,
 approved by Decree of Cabinet of Ministers
 of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Процедура оцінки відповідності:
 Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2
 жовтня 2013 року.

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of
 Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0655-21.01
 Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0655-21.01

Сертифікат(-и):
 Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки
 відповідності та його ідентифікаційний
 код:

Державне українське об'єднання «Політехмед»
 State Ukrainian Association "Politekmed"
 UA.TR.101

Appointed conformity assessment body with
 its identification number:

Термін дії декларації

Дійсна до 26.05.2024

Term of validity of the Declaration

Valid till 26.05.2024

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
 затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів),
 зазначено(ях) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його
 уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 3 of technical regulation on medical devices,
 approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above.
 Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Директор Дришченя О.В.:
 Position, Full Name:

Лявцети стерильні, одноразового використання

Перелік IIa

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	A053050UAXX-UA01X	IME-DC Blood lancets, 50 pcs	IME-DC лавцети, 50шт.
2.	A053100UAXX-UA01X	IME-DC Blood lancets, 100 pcs	IME-DC лавцети, 100 шт.

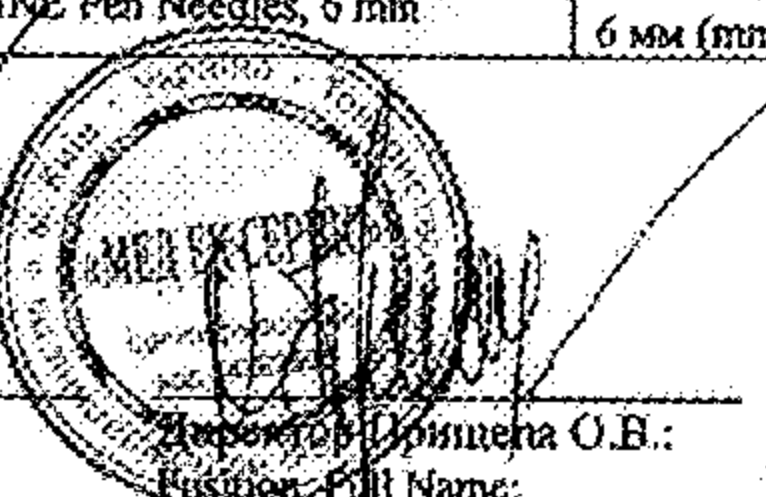
Голки для інсулінових шприц-ручок стерильні, одноразового
 використання

Перелік IIa

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	A063040UARU-UA01X	IME-FINE Pen Needles, 4 mm	IME-FINE голки для інсулінових шприц-ручок, 4 мм (mm)
2.	A063050UARU-UA01X	IME-FINE Pen Needles, 5 mm	IME-FINE голки для інсулінових шприц-ручок, 5 мм (mm)
3.	A063060UARU-UA01X	IME-FINE Pen Needles, 6 mm	IME-FINE голки для інсулінових шприц-ручок, 6 мм (mm)
4.	A063080UARU-UA01X	IME-FINE Pen Needles, 8 mm	IME-FINE голки для інсулінових шприц-ручок, 8 мм (mm)
5.	A063120UARU-UA01X	IME-FINE Pen Needles, 12 mm	IME-FINE голки для інсулінових шприц-ручок, 12 мм (mm)
6.	A064040UARU-UA01X	DEXFINE Pen Needles, 4 mm	DEXFINE голки для інсулінових шприц-ручок, 4 мм (mm)
7.	A064050UARU-UA01X	DEXFINE Pen Needles, 5 mm	DEXFINE голки для інсулінових шприц-ручок, 5 мм (mm)
8.	A064060UARU-UA01X	DEXFINE Pen Needles, 6 mm	DEXFINE голки для інсулінових шприц-ручок, 6 мм (mm)

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Директор Дришченя О.В.:
 Position, Full Name:





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

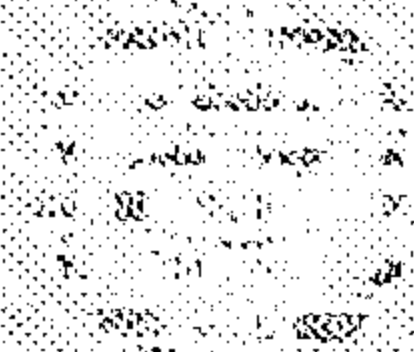
ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

U.A.TR. 101



№ 001256

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA 101 MD.3.0655-21.01

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 23.03.2021 р.

Термін дії до 26.05.2024 р.

Продукція
Products

Ланцети стерильні, одноразового використання
Голки для інсулінових шприц-ручок стерильні, одноразового використання
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

IME-DC GmbH International Medical Equipment-Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11 95030 Hof, Germany

Місце виробництва
Manufacturing sites

IME-DC GmbH International Medical Equipment-Diabetes Care
Fuhrmannstraße 11 95030 Hof, Germany

Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.
A01, Plant B, No.278, Hangkong Road, Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park) 300308 Tianjin

Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.
No. 79 Jiutang Road South Side Hanzhou Bay New Zone 315336 Ningbo, China

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДЕК СЕРВІС»
вул. Предславинська, буд. 34-б, м. Київ, 03150, Україна
Код ЄДРПОУ: 24263595

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of
Р. Каржавова

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення
змін до сертифікату відповідності від 23.03.2021 р.

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

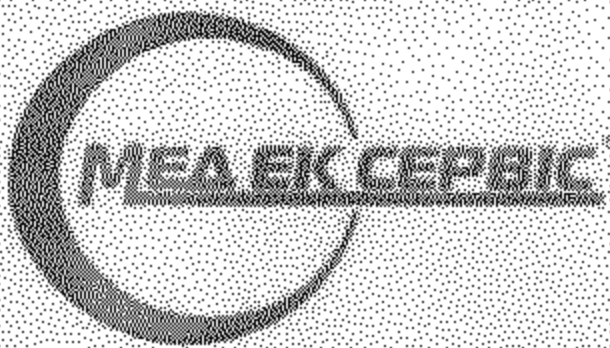
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Г.Макаренка, 10, м. Київ.
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579
Агестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174
Частинця сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

483-68-07 ЄДРПОУ 14282255



Поштова 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

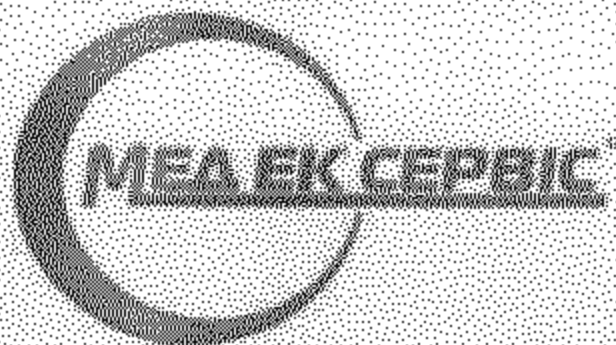
Київ
09.01.2018р.

Декларація про відповідність № 02

Виробник, адреса	IME-DC GmbH, Fuhrmannstrabe 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 <i>in vitro</i>
Вимоги технічних регламентів	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> , затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 754
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i> . 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 22.03.2021 р.
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.: (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
Декларацію складено під повною відповідальністю виробника/уповноваженої особи/постачальника, що відповідає за введення медичних виробів в обіг. Термін дії до 22.03.2021 р.	

Підпис уповноваженого представника
Директор ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Прищеп О.В.





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

Додаток 1
До Декларації про відповідність № 02 від 09.01.2018р.
Термін дії до 22.03.2021 р.

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, 30 pcs/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, 30 pcs/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, 30 pcs/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 проколівання
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

Підпис уповноваженого представника
Директор ТОВ «МЕД ЕК СЕРВІС»
Приймені О.В.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed



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

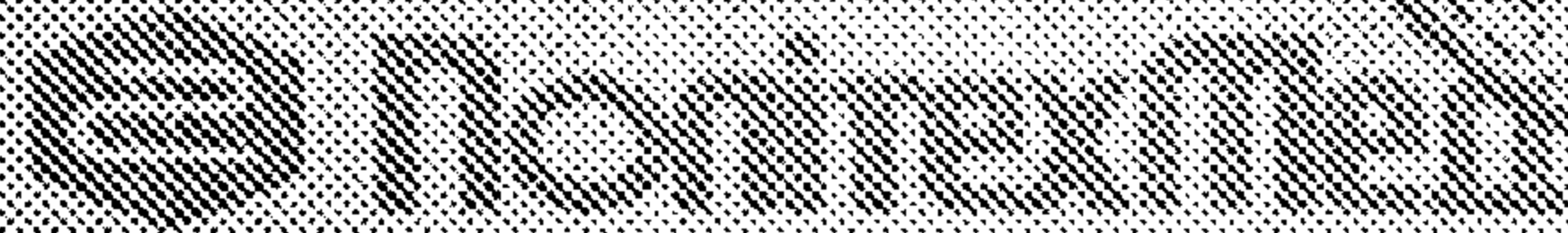
Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління
якістю згідно з Додатком 4 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів для діагностики in vitro. Рішення щодо надання сертифікації від
05.01.2018 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
використанням програмного нагляду.

Генеральний директор
«ДУО «Політехмед»



(підпис)



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

Ідентифікаційний номер UA, TR. 101
Наказ №146 державного єдиного реєстру
І торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного
агентства з акредитації України №10174

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