ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

1О213
ISO/IEC 17065

8О070
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 04 травня 2022 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): системи моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000 та тест-смужки до систем моніторингу рівня глюкози в крові: GlucoDr.auto™ AGM 4000, GlucoDr.auto™ A AGM 4000 (згідно Додатку 1) Перелік В
відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, додатку 4

Виробник (и): Олл Медікус Ко.,Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг– си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея (All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea)

Місце (я) виробництва: Олл Медікус Ко., Лтд., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Беолмал-ро, Донган-гу, Анянг– си, Гьонггі-до, 14057, Республіка Корея (All Medicus Co., Ltd., #7102~7107, #7402, #7403, #7406, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea)

Уповноважений представник в Україні: Приватне акціонерне товариство «ПО ВИРОБНИЦТВУ ІНСУЛІНІВ «ІНДАР» вул. Зрошувальна, 5, м. Київ, 02099, код за ЄДРПОУ 21680915

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностикиin vitro здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: ***Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 05.05.2017 № 0086-218:2017 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 03.11.2017 р. № 0086-254:2017***
ООВ ТОВ «УЦМСП», місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 1О213, 8О070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов’язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 4 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
03 листопада 2017 року № UA.TR.098.0086-17

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

М.П.

*** Перевидано взамін сертифіката відповідності від 05.05.2017 р. у зв’язку із внесенням змін**

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92