

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1  
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу  
*Name of medical device*

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)  
*Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)*

Виробник:  
*Legal Manufacturer:*

ЛайфСкан Юроп ГмбХ  
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.  
*LifeScan Europe GmbH*  
*Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland*

LifeScan Europe, GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
[lifescan.com](http://lifescan.com)

Флекстрікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.  
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;  
*Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.*

Вироблено на заводі:  
*Manufactured at the plant:*

ЛайфСкан Скотланд Лімітед  
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія;  
*LifeScan Scotland Limited*

Біоностікс, Інк.  
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.  
*Bionostics, Inc.*  
*Address: 7 Jackson Road, Devens, MA, 01434, USA*

Уповноважений представник виробника в Україні:  
*Authorized representative of the manufacture in Ukraine:*

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427)  
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427) (according to*

(згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)  
*Authorised Representative Agreement dated 05.01.2021)*

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.  
*Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of*

Перелік В Додатку 2  
*List B in Annex 2*



Ministers of Ukraine of 02  
October 2013 #754  
Код УКТ ЗЕД  
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки  
відповідності  
Conformity Assessment  
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754  
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754

Сертифікат про  
відповідність вимогам  
Технічного регламенту  
щодо медичних виробів  
для діагностики in vitro  
Certificate of compliance  
with the Technical  
Regulation of medical  
devices for in vitro  
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 26.10.2021 (дійсний до 26.04.2026)  
# UA.MD.354-21 from 26.10.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe, GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

Термін дії Декларації  
про відповідність  
The validity of the  
Declaration of conformity

До 26.04.2026  
Till 26.04.2026

Призначений орган з  
оцінки відповідності та  
його ідентифікаційний  
код  
Conformity assessment  
body with its identification  
number

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу  
UA.TR.099)  
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754. Декларація складена під відповідальність виробника.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754. The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Цуг, Швейцарія  
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 27.10.2021  
Date of signing

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ  
Position, Full name  
Regulatory Affairs Manager,  
Ourania Peristera



LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Phone +41 58 231 50 50  
Version/Document Version: 2

2 of 2



ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1  
 ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1  
 Перелік продукції

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)	Назва медичного виробу Name of medical device	Вироблено на заводі (назва, адреса) Manufactured at the plant (name, address)
1	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
2	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Plus Test - strips OneTouch Ultra Plus	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Test - strips OneTouch Select	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Test - strips OneTouch Ultra	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom
5	Перелік В List B	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.

LifeScan Europe GmbH,  
 Gubelstrasse 34  
 6300 Zug, Switzerland  
 Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
 Fax +41 (0) 58 231 50 51  
 lifescan.com





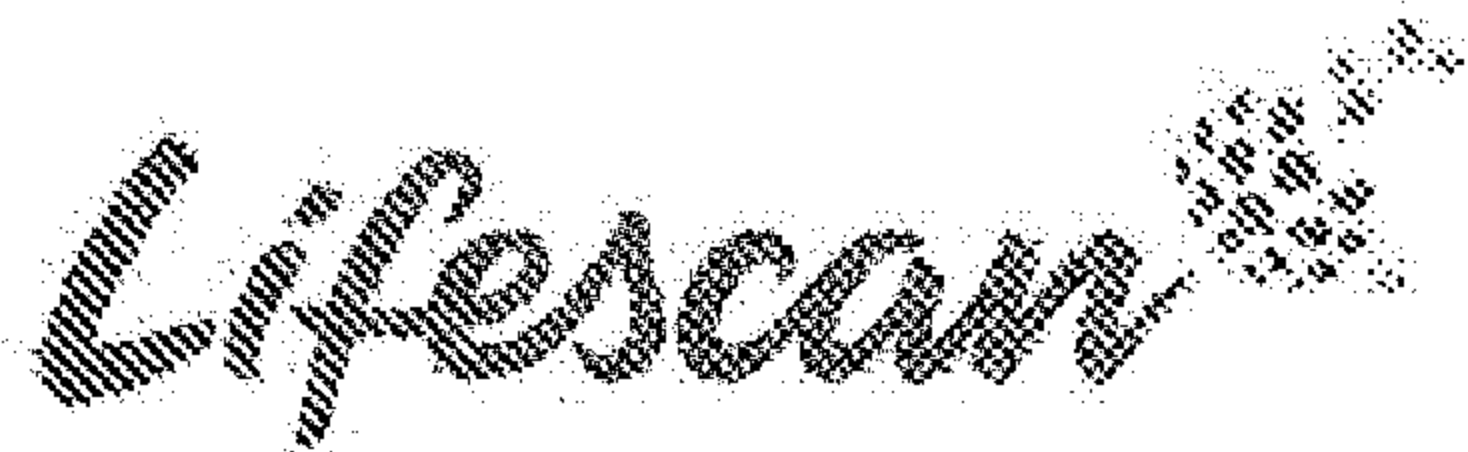
LifeScan Europe GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com



№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин <i>OneTouch Select Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Система контролю рівня глюкози в крові <i>OneTouch Select Plus Simple Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
8	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові <i>OneTouch Select Plus Simple + test смужки OneTouch Select Plus 50 шт» Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"</i>	Флекстріонікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>





LifeScan Europe GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
9	Перелік В <i>List B</i>	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» <i>Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"</i>	Флекстронікс Індустріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індустріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; <i>Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China</i>
10	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Select Plus <i>Test - strips OneTouch Select Plus</i>	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom</i>
11	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select Plus <i>Control solution OneTouch Select Plus</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>



Видати Цуг, Швейцарія      Дата підпису 27 Oct 2021  
*issue Zug, Switzerland      Date of signing*

Підпис уповноваженої особи      Назва посади, ПІБ  
      Regulatory Affairs Vice President, Oyinkan Donaldson  
*Signature of Authorized person*      *Full name*  
**LifeScan Europe GmbH**  
 Gubelstrasse 34  
 6300 Zug, Switzerland  
 Phone +41 58 231 3411





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

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

Зареєстрований у Реєстрі

«26» жовтня 2021 р.

№ UA.MD.354-21

Дійсний до «26» квітня 2026 р.

Перше видання: «27» квітня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах проектування, розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для діагностики in vitro, а саме:

Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів (перелік продукції зазначено на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляються:

**LifeScan Europe GmbH**

за адресою: Gabelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland.

На виробництвах:

- Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;
- LifeScan Scotland Limited, за адресою: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;
- Bionostics, Inc., за адресою: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»,

за адресою: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, код ЄДРПОУ 34414427

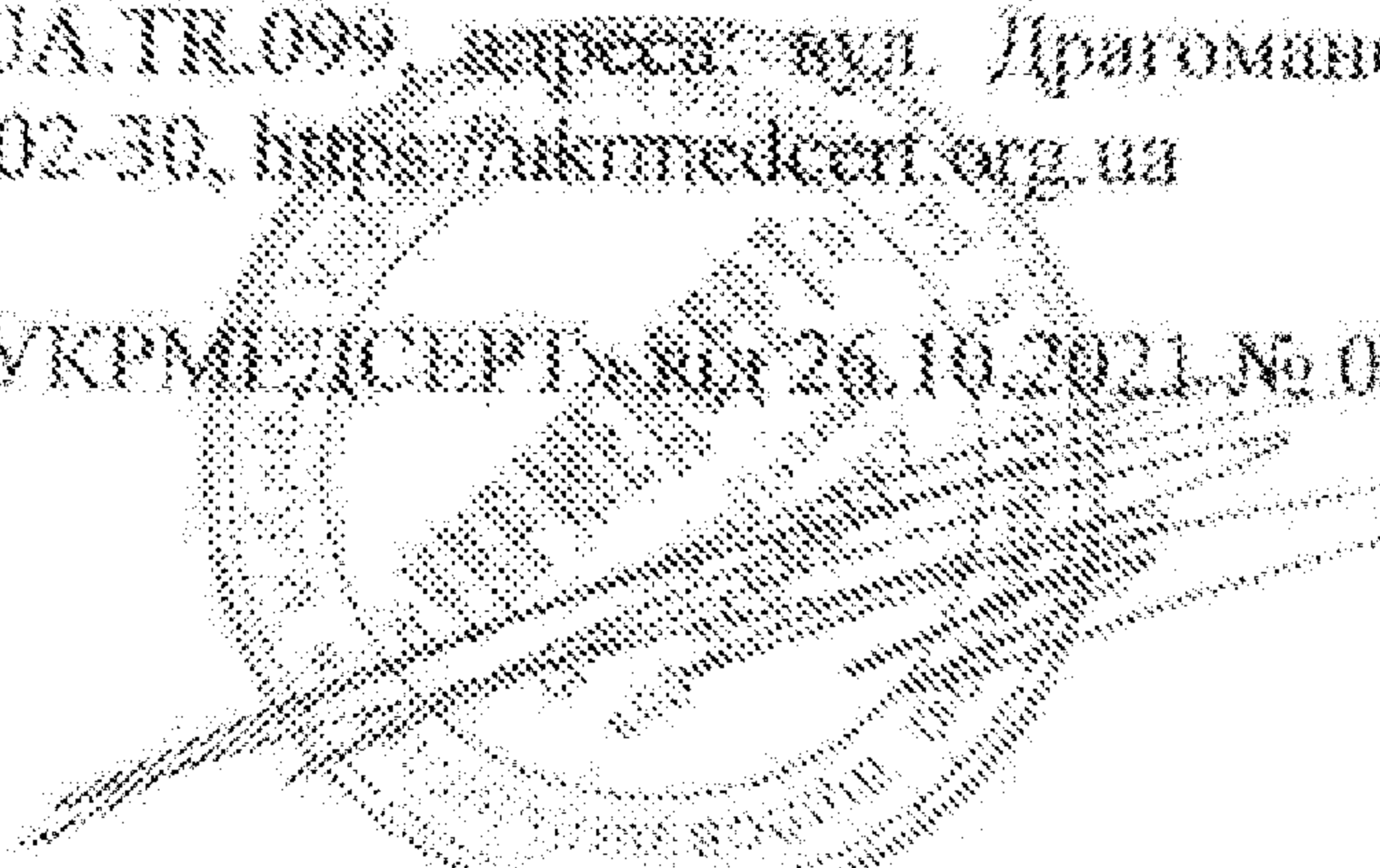
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пп. 6-8).

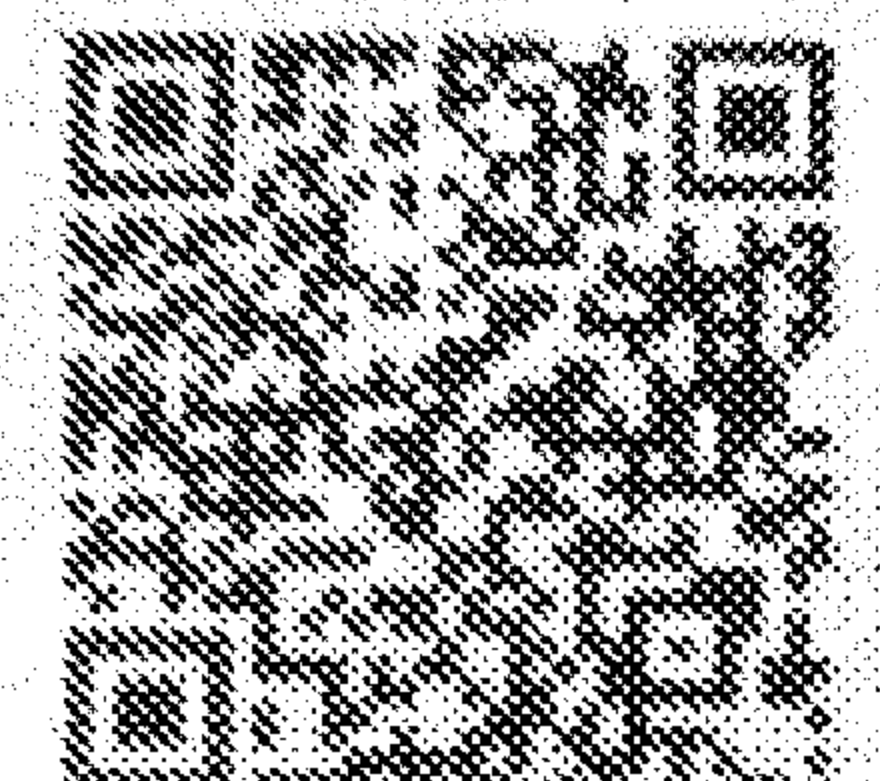
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видає Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, телефон: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності «УКРМЕДСЕРТ» № 26.10.2021 № 002/MD-21.08.12/02/MD.



I.M. Хотенюк



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





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ UA.MD.354-21

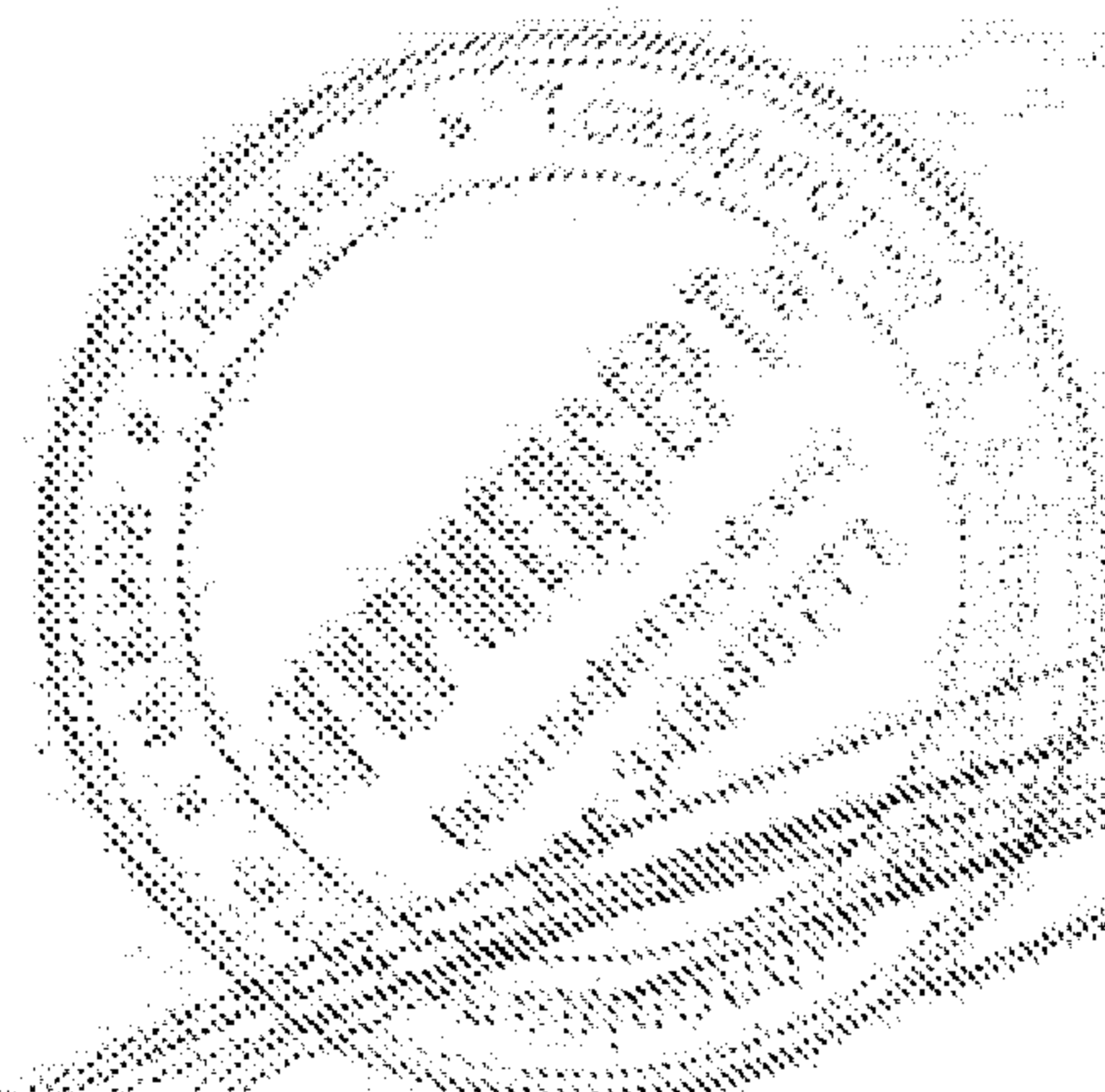
від 26 жовтня 2021 року

Перелік В Додатку 2

до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple
8.	Test strips OneTouch Select Plus	Тест смужки OneTouch Select Plus
9.	Control solution OneTouch Select Plus	Контрольний розчин OneTouch Select Plus
10.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт»
11.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт»

Кінець переліку



I.M. Хотенюк

Сторінка 1 з 1







ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1  
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу  
*Name of medical device*

Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1)  
*Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)*

Виробник:  
*Legal Manufacturer:*

ЛайфСкан Європ ГмбХ  
Адреса: Губельштрассе 34 СН-6300 Цуг, Швейцарія.  
*LifeScan Europe GmbH*  
*Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland*

LifeScan Europe, GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд.  
Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка;

ЛайфСкан Скотланд Лімітед  
Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія;

Вироблено на заводі:  
*Manufactured at the plant:*

Біоностікс, Інк.  
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.  
*Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.*  
*Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;*  
*LifeScan Scotland Limited*  
*Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;*

Біоностікс, Інк.  
Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА 01434, США  
Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) (згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021)

Уповноважений представник виробника в Україні:  
*Authorized representative of the manufacture in Ukraine:*

*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427) (according to Authorised Representative Agreement dated 05.01.2021)*

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.  
*Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of*

Перелік В Додатку 2  
*List B in Annex 2*







Ministers of Ukraine of 02  
October 2013 #754  
Код УКТ ЗЕД  
Nomenclature code

9027 8011 90

Процедура оцінки  
відповідності  
Conformity Assessment  
Procedure

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754  
Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754

Сертифікат про  
відповідність вимогам  
Технічного регламенту  
щодо медичних виробів  
для діагностики in vitro  
Certificate of compliance  
with the Technical  
Regulation of medical  
devices for in vitro  
diagnostics

№ UA.MD.354-21 від 27.04.2021 (дійсний до 26.04.2026)  
# UA.MD.354-21 from 27.04.2021 (valid till 26.04.2026)

LifeScan Europe GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

Термін дії Декларації  
про відповідність  
The validity of the  
Declaration of conformity

До 26.04.2026  
Till 26.04.2026

Призначений орган з  
оцінки відповідності та  
його ідентифікаційний  
код  
Conformity assessment  
body with its identification  
number

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу  
UA.TR.099)  
"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754.

Місце видачі Цуг, Швейцарія  
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 28.04.2021  
Date of signing

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ  
Position, Full name

Regulatory Affairs Manager  
Legal Manufacturer



of 2

Версія Документу/Document Version: 1

LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Phone +41 58 231 3411









LifeScan Europe, GmbH,  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) <i>Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)</i>	Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Вироблено на заводі (назва, адреса) <i>Manufactured at the plant (name, address)</i>
		<i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select <i>Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>

Місце видачі Цуг, Швейцарія  
*Place of issue Zug, Switzerland*

Дата 28.04.2021  
*Date of signing*

підпису

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади  
*Position, Full name*  
Regulatory Affairs Manager  
Legal Mene Recturer

LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Phone +41 58 231 3411









ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro  
№ UA.MD.354-21  
від 27 квітня 2021 року

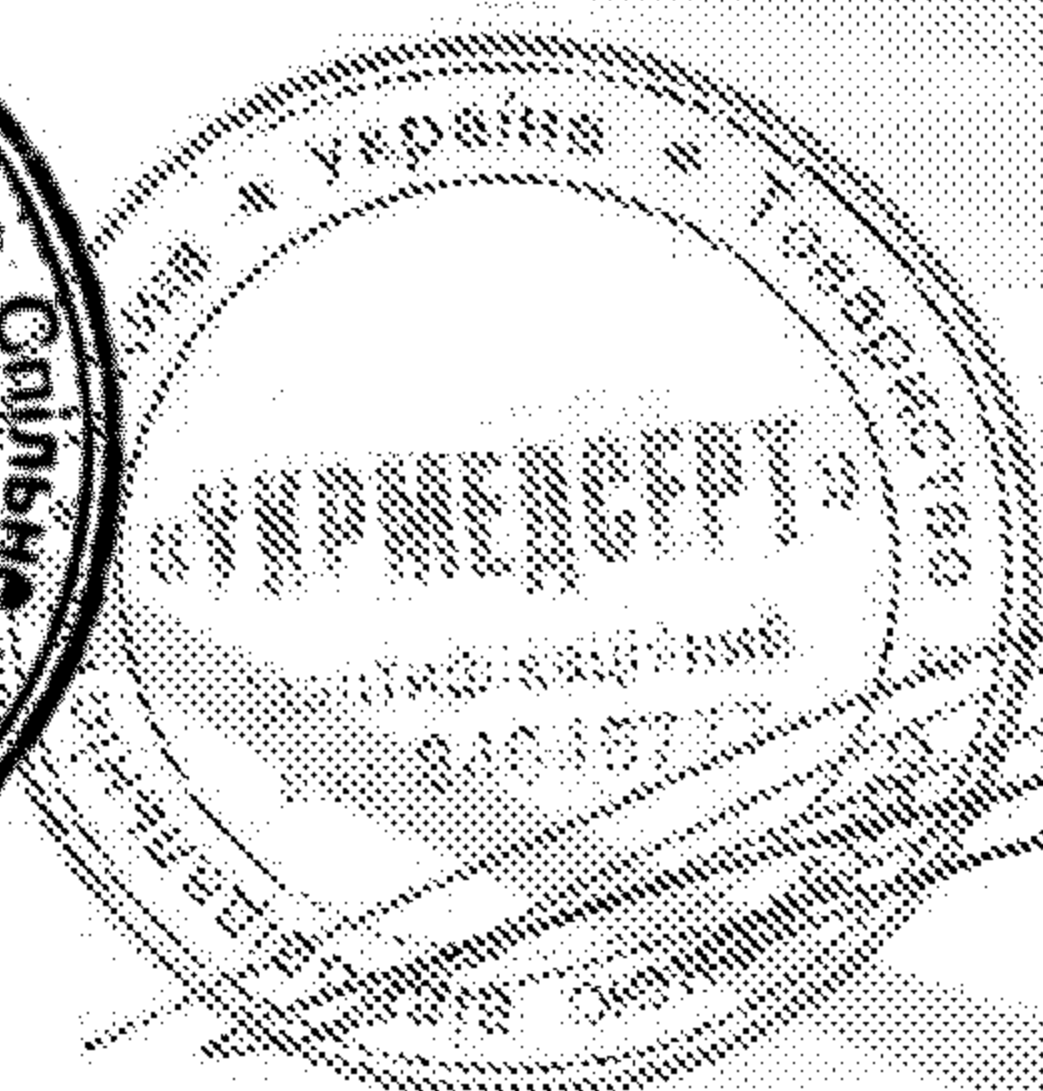
## Перелік В Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select

Кінець переліку



Директор



I.M. Хотенок





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1  
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу  
*Name of medical device*: Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (згідно Додатку №1)  
*Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (according to Attachment #1)*

Виробник:  
*Legal Manufacturer*: ЛайфСкан Юроп ГмбХ. Адреса: Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцарія.  
*Lifescan Europe GmbH. Address Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland*

Виробництва:  
*Manufacturing sites*: Флекстронікс Індустріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшент Індустріал Парк, Лонгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія; Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США.  
*Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Randonghong Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China; Lifescan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK; Bionostix, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*

Lifescan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51

[lifescan.com](http://lifescan.com)

Уповноважений представник виробника в Україні:  
*Authorized representative of the manufacturer in Ukraine*: ТОВ "ЛАЙФСКАН УКРАЇНА". Адреса вулиця Петра Сагайдачного, 25Б, 4-5 поверхи, м. Київ, 04070, Україна (згідно Довіреності від 30.08.2019 року)  
*LIFESCAN UKRAINE LLC. Address 25B Petra Sahaidachnoho Street, 4-5 floors, Kyiv, 04070, Ukraine (according to Power of Attorney of 30.08.2019)*

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р.  
*Classification according to Technical regulation on medical devices for In Vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #754*

Перелік В Додатку 2  
*List B in Annex 2*

Код УКТ ЗЕД  
*Nomenclature code*: 9027 8011 90



**Lifescan**

Процедура оцінки відповідності  
*Conformity Assessment Procedure*

Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754

*Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for In Vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754*

Сертифікат відповідності забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості  
*Certificate of conformity of Quality Assurance System*

UA.TR.039.092

LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

Термін дії Декларації про відповідність  
*The validity of the Declaration of conformity*

До 28.04.2021  
*Till 28.04.2021*

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код  
*Conformity assessment body with its identification number*

ДП «Український Медичний Центр Сертифікації», Ідентифікаційний номер UA.TR.039  
*SE "Ukrainian Medical Center of Certification", Identification number UA.TR.039*

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики In Vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754.

*LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for In Vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754.*


Місце видачі Цуг, Швейцарія  
*Place of issue Zug, Switzerland*

Дата підпису 08.10.2019  
*Date of signing*

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ

Regulatory Affairs Manager  
Legal Manufacturer, Ourania Peristera

  
*Signature of Authorized person*

*Position, Full name*



LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Phone +41 58 231 3411



NOTARIAL CERTIFICATION

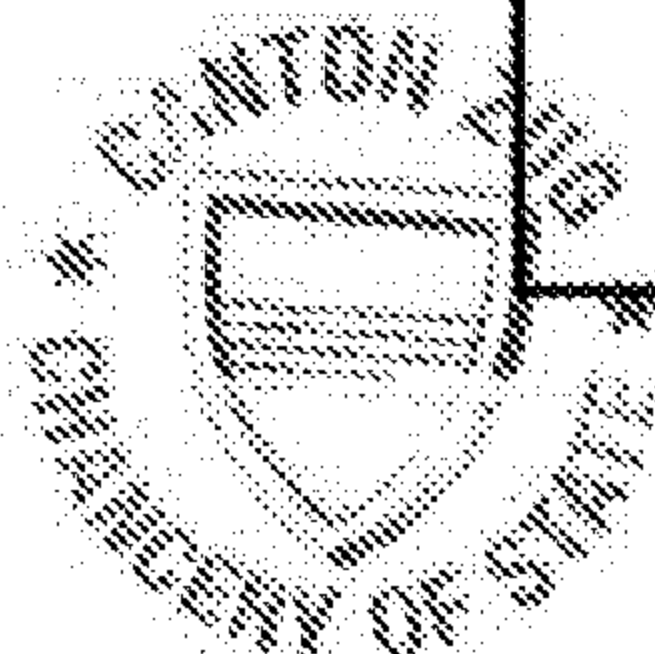
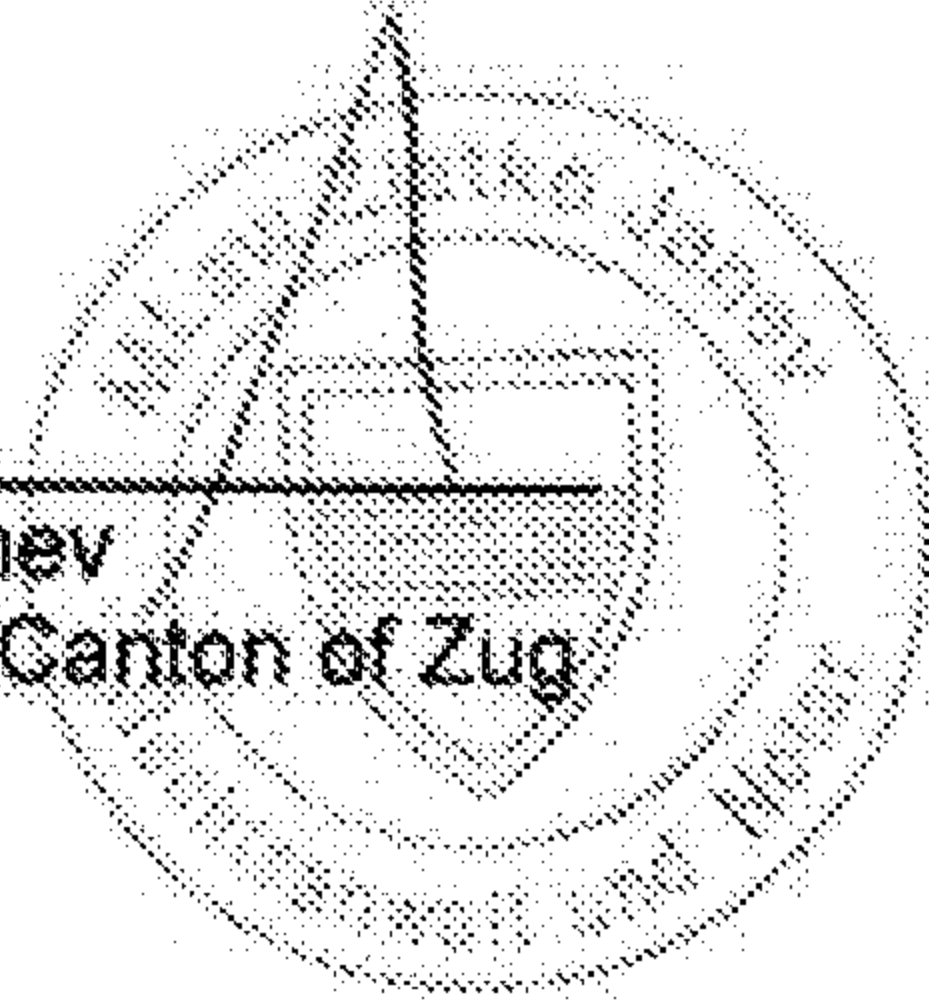
I, RA MLaw Zlatko Janev, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**Ourania Peristera, female, born 30.12.1976, Greek citizen,  
in Hagendorn (ZG), ZEMIS-Nr. 006.540.988-5**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 10.10.2019

RA MLaw Zlatko Janev  
Notary Public of the Canton of Zug  
(Switzerland)



**Apostille**

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug  
This public document
2. has been signed by **Zlatko Janev**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the  
Canton of Zug**
5. at 6300 Zug
6. The 10 October 2019
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **14315/19**
9. Stamp
10. Signature  
**Sandra Springfeld**



ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1  
ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1

Системи контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex

Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex

Lifescan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com



№ з/п #	вироби з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) Devices from list A / List B For self-testing (Specify A, B, or C)	Найменування продукції Product name	Виробнича ділянка, на якій виготовляють (назва, адреса) Manufacturing sites (name, address)
1	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple Blood glucose monitoring system OneTouch SelectSimple	Флекстріонікс Індастріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Nixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
2	Перелік В List B	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Флекстріонікс Індастріал (Шенжен) Ко., Лтд. Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунгжу, Кеісян, округ Баоань, 518126 Шенжен, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка; Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundangsheng Industrial Park, Longzhu, Nixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China
3	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Select Test strips OneTouch Select	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK
4	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Test strips OneTouch Ultra	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK





5	Перелік В <i>List B</i>	Тест смужки OneTouch Ultra Plus <i>Test strips OneTouch Ultra Plus</i>	Лайфскан Скотланд Лімітед, Бізауд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія <i>LifeScan Scotland Limited, Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK</i>
6	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Select <i>Control solution OneTouch Select</i>	Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionosticks, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>
7	Перелік В <i>List B</i>	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus <i>Control solution OneTouch Ultra Plus</i>	Біоностікс Інк, 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США <i>Bionosticks, Inc., 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA</i>


LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Tel. +41 (0) 58 231 50 50  
Fax +41 (0) 58 231 50 51  
lifescan.com

Місце видачі Цуг, Швейцарія  
*Place of issue Zug, Switzerland*

Дата підпису 09.10.2019  
*Date of signing*

Підпис уповноваженої особи

Назва посади, ПІБ

  
*Signature of Authorized person*

Regulatory Affairs Manager  
Legal Manufacturer, Ourania Peristera  
  
*Position, Full name*

LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug, Switzerland  
Phone +41 58 231 3411




NOTARIAL CERTIFICATION

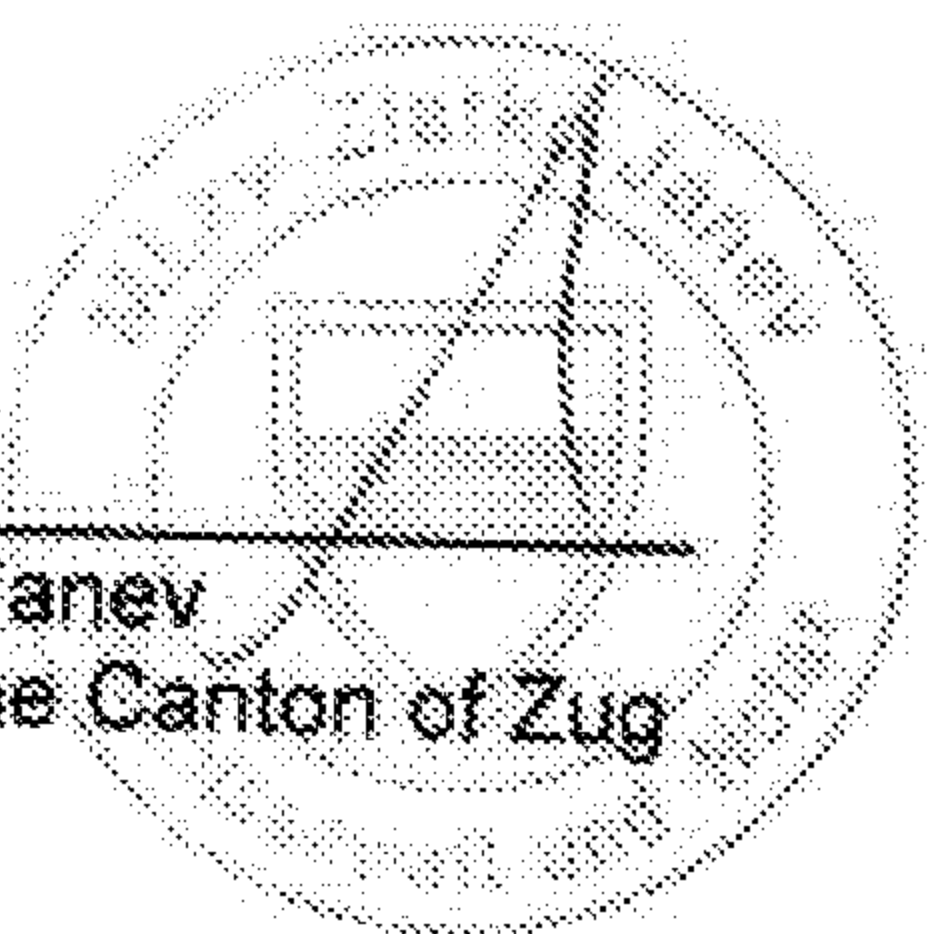
I, RA MLaw Zlatko Janev, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**Ourania Peristera, female, born 30.12.1976, Greek citizen,  
in Hagendorn (ZG), ZEMIS-Nr. 006.540.988-5**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 10.10.2019

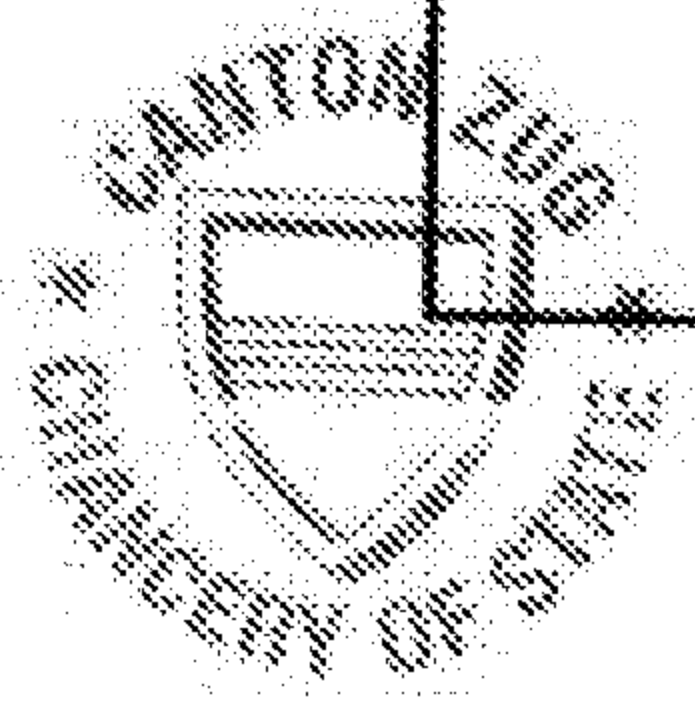
  
RA MLaw Zlatko Janev  
Notary Public of the Canton of Zug  
(Switzerland)



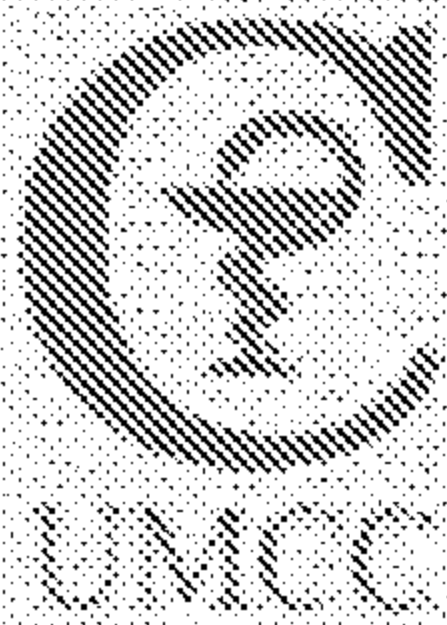
**Apostille**

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

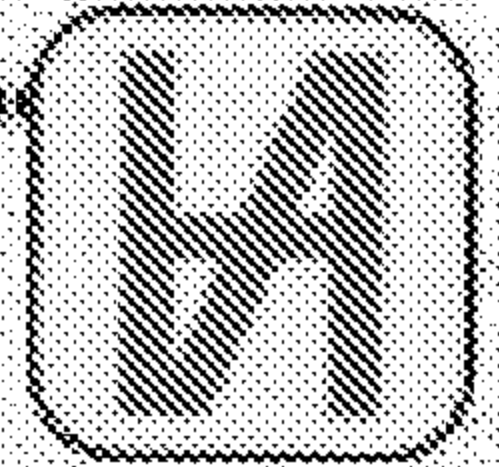
1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug  
This public document
2. has been signed by **Zlatko Janev**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the  
Canton of Zug**
5. at 6300 Zug
6. The 10 October 2019
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **14313/19**
9. Stamp
10. Signature   
**Sandra Springfield**







Орган з оцінки відповідності  
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"  
Міністерства охорони здоров'я України



10181  
ISO/IEC 17065

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості

(Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, Додаток 4,  
виключаючи пункти 6-8)

№ UA.TR.039.092

**Виробник:** LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland

**Виробничі ділянки:** Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.  
7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3,  
Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District,  
518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China  
LifeScan Scotland Limited  
Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, UK;  
Bionostics, Inc.  
7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.

**Продукція:** Системи контролю рівня глюкози у крові OneTouch  
SelectSimple, OneTouch Ultra Plus Flex (згідно додатку)  
переліки В, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо  
медичних виробів для діагностики in vitro

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів з переліку А додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

**Висновок:** № 1149-1150 від 20.09.2019 р.  
**Перше видання:** 29.04.2016 р.  
**Дата видачі:** 01.10.2019 р.  
**Дійсний до:** 28.04.2021 р.



Керівник органу з оцінки  
відповідності

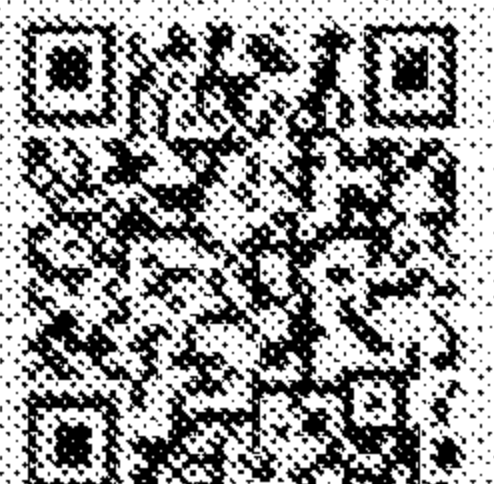
Лебідєв М.С.



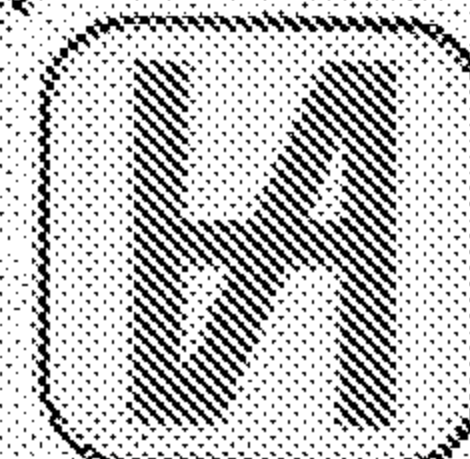
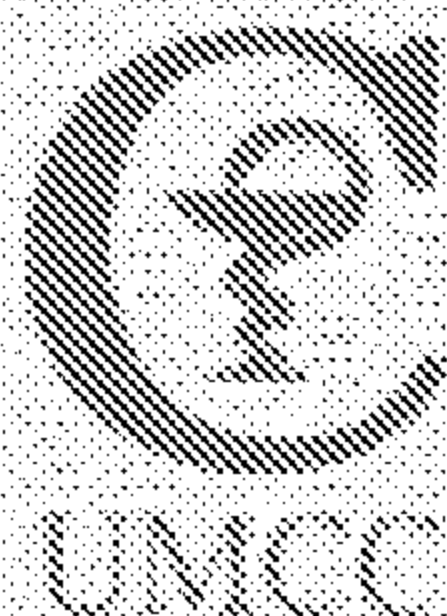
Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)  
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
юр. адреса: 02180, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01012, м. Київ, вул. Мирубна, 18  
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічного регламенту  
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю  
(атестації акредитації № 10101 та № 80018)







10101  
ISO/IEC 17065

## ДОДАТОК до сертифікату відповідності № UA.TR.039.092 від 01.10.2019 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується для Сертифікату відповідності:

№ з/п	Найменування продукції
1.	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch SelectSimple
2.	Система контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex
3.	Тест смужки OneTouch Select
4.	Тест смужки OneTouch Ultra
5.	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
6.	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus

*Кінець переліку*

Перше видання: 29.04.2016 р.  
Дата видачі: 01.10.2019 р.  
Дійсний до: 28.04.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Сторінка 1 з 1