



№ 000362

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.TR. 101-400.500-2019

Дата реєстрації 25.02.2019 р.

Термін дії до 24.02.2024 р.

Продукція
*Production***Система контролю глюкози в крові CareSens N**
з допоміжними засобами та комплектувальними виробами
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**Виробник**
*Producer (s)***i-SENS, Inc.**
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul, 06646, Republic of Korea**Місце виробництва**
*Place of production***i-SENS, Inc.**
94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic of Korea**Уповноважений представник в Україні**
*Certificate is issued on authorized person***Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА»**
(ТОВ «НОРМА»)
вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**
*Certificate is issued by the conformity assessment body***Державним українським об'єднанням «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 25.02.2019 р.

Р. Карпаченко**Генеральний директор**
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**

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