



**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПВП «НОРМА»
(ТОВ «НОРМА»)**

вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна, телефон/факс: (+38 044) 424-11-11, E-mail: norma_kiev@ukr.net
ЄДРПОУ 16292890

Декларація про відповідність № 6

Цією декларацією заявляємо про відповідність медичного виробу вимогам «Технічного регламенту щодо медичних виробів», затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (Додаток 4)

Виробник, адреса	i-SENS Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic Korea Телефон: +82-33-903-0784 E-mail: info@i-sens.com www.i-sens.com <u>виробничі потужності:</u> i-SENS Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Republic Korea i-SENS Inc. Wonju Factory 94-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do 26365, Republic Korea
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна Телефон/факс: +38 (044) 424-1111; Email: norma_kiev@ukr.net
Визначення продукції	Вироби для контролю глюкози в крові (перелік виробів вказаний у додатку до декларації)
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro (затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 754)
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості), затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 754)
Клас безпеки	In vitro Перелік В Додатку 2. Додаток 4 (без п. 6)
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Державне українське об'єднання «Політехмед»: вул.І.Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.101.
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Товариство з обмеженою відповідальністю «ПВП «НОРМА» (ТОВ «НОРМА») вул. М. Котельникова, 46, м. Київ, 03115, Україна
Номер и дата видачі Сертифікату відповідності	UA.TR.101-400.500-2019 Термін дії з 25.02.2019 до 24.02.2024
Дата оформлення декларації відповідності	26 лютого 2019 року
Підпис уповноваженого представника в особі	Директор ТОВ «НОРМА»  С.І. Кучер

Додаток
до Декларації про відповідність

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	CS N Blood Glucose Monitoring System	Система контролю глюкози в крові CareSens N
2	CareSens N Blood Glucose Test Strips	Тест-смужки для визначення глюкози в крові CareSens N
3	CareSens Glucose Control Solution	Контрольний розчин глюкози CareSens

Директор ТОВ «НОРМА»



С.І. Кучер