



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості (Додаток 4 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 (ТР), за виключенням пунктів 6-9)

Виробник: MED TRUST Handelsges.m.b.H / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.
Юридична адреса: Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія
Виробничі площадки: MED TRUST Handelsges.m.b.H / МЕД ТРАСТ Хандельсгез.м.б.Х.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, Austria / Гевербепарк 10, 7221 Марц, Австрія
Уповноважений представник: ТОВ «ШТАРКЕ МЕДІКАЛ»
03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104, Україна
Код ЄДРПОУ 37106481
Вироби: Системи моніторингу для самоконтролю для діагностики *in vitro*
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

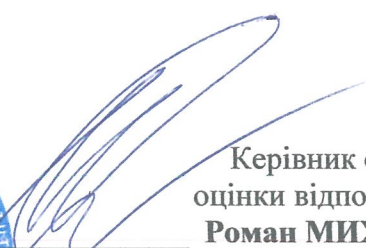
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 2-5 Додатка 4 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 10-11 Додатка 4 ТР. Для реалізації продукції, наведеної у **Переліку А** Додатка 2 ТР додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкту за пунктами 6-9 Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.613/RC3/3-25 від 11.06.2025;
Рішення про видачу сертифіката № PR.613/RC3/4-25 від 12.06.2025.

Сертифікат № **PR.613-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 9 від «12» червня 2025 р.
Вперше видано 30.10.2018.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

Перелік В

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Blood Glucose Meters	Прилади для тестування рівня глюкози в крові
2.	Blood Glucose and Ketone Meters	Прилади для тестування рівня глюкози та кетонів в крові
3.	Glucose Control Solutions	Контрольні розчини для глюкози
4.	Cholesterol Control Solutions	Контрольні розчини для холестерину
5.	Ketone Control Solutions	Контрольні розчини для кетонів
6.	Glucose Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня глюкози в крові
7.	Cholesterol Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня холестерину в крові
8.	Ketone Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня кетонів в крові
9.	Uric Acid Control Solutions	Контрольні розчини для сечової кислоти
10.	Blood Glucose, Cholesterol and Uric Acid Meters	Прилади для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові
11.	Uric Acid Test Strips	Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові
12.	HbA1c Meters	Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)
13.	HbA1c Test Strips	Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	13 грудня 2019 р.	Змінено форму бланка сертифіката.
3	07 лютого 2020 р.	Виправлено технічну помилку.
4	10 грудня 2020 р.	Повторно сертифіковано. Викладено в новому формулюванні адреси виробника та уповноваженого представника.
5	10 грудня 2021 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано: «Контрольні розчини для сечової кислоти»; «Прилади для тестування рівня глюкози, холестерину та сечової кислоти в крові»; «Тест-смужки для тестування рівня сечової кислоти в крові».
6	07 квітня 2022 р.	Змінено юридичну адресу Уповноваженого представника з «03151, м. Київ, вул. Народного ополчення 1, Україна» на «03037, м. Київ, пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна».
7	28 вересня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробника та виробничої площадки. Викладено сферу сертифіката в новому формулюванні. Скорочено сферу сертифіката, а саме видалено групу виробів «Прилади для тестування рівня глюкози та холестерину в крові». Розширено сферу сертифіката, а саме додано групи виробів: «Прилади для тестування глікованого гемоглобіну (HbA1c)»; «Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)»; «Тест-смужки для глікованого гемоглобіну (HbA1c)». Змінено адресу уповноваженого представника з «03037, м. Київ, пр. Повітрофлотський, 39/1, офіс 510, Україна» на «03150, місто Київ, вулиця Антоновича, будинок 102-104, Україна».
8	30 серпня 2024 р.	Змінено форму бланка сертифіката.
-	27 травня 2025 р.	Закінчення дії сертифікації.
9	12 червня 2025 р.	Поновлення дії сертифікації. Повторно сертифіковано. Скорочено сферу сертифіката, а саме видалено групу виробів «Контрольні розчини для глікованого гемоглобіну (HbA1c)».

Сертифікат № **PR.613-18**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 9 від «12» червня 2025 р.
Вперше видано 30.10.2018.



80103
Сертифікація
систем менеджменту



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО