



10283
Сертифікація
продукції

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ОМЕГА»

CONFORMITY ASSESSMENT BODY «OMEGA»

СЕРТИФІКАТ ЕКСПЕРТИЗИ ТИПУ

TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

№ 6076

Серія СТ

Зареєстровано

в реєстрі ООВ за №

Registered at the Record of CAB under №

Термін дії з*

Term of validity is from

Сертифікат видано

Certificate is issued on

UA.TR.109.R.0079-26

24 лютого 2026 р.

«Roche Diabetes Care GmbH»

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany/Німеччина)

Продукція

Production

Пристрій для вимірювання рівня глюкози Accu-Chek Instant (Accu-Chek Instant Blood Glucose Meter) т.м. «Roche» моделі 973 mmol/L

Відповідає

Comply

- суттєвим вимогам Технічного регламенту радіообладнання, затвердженого Постановою КМ України від 24.05.2017 № 355;
- Узагальненим умовам застосування радіообладнання та випромінювальних пристроїв PI 25-5-7 (схвалені Рішенням НКЕК від 12.02.2025 № 81 (у редакції Рішення НКЕК від 04.06.2025 № 362)

Виробник

Manufacturer

«Roche Diabetes Care GmbH»

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany/Німеччина)

Місце виробництва

Place of production

«Altek (Kunshan) Co., Ltd.» (No. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301, China/Китай), «Altek Medical (Kunshan) Limited» (2F, Building No.1, NO. 77, 3rd Main Street, Kunshan Free Trade Zone, Jiangsu, 215301, China/Китай), «Altek Medical Sdn. Bhd.» (No. 12, Jalan Teknologi Perintis 1/3, Taman Teknologi Nusajaya, 79200 Iskandar Puteri, Johor, Malaysia), «Roche Diabetes Care GmbH» (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany/Німеччина)

Орган з оцінки

відповідності

Conformity assessment body

Орган з сертифікації продукції «ОМЕГА» ТОВ «ВЦ «ОМЕГА»,

Атестат про акредитацію НААУ від 22.09.2024 № 10283,

ідентифікаційний номер UA.TR.109 за наказом Мінекономрозвитку від 16.03.2018 № 367 (03035, м. Київ, пл. Солом'янська, 2, офіс 607, тел.: +38 044 248 04 11)

Підстава

The grounds

Рішення щодо оцінки відповідності вимогам технічного регламенту радіообладнання (модуль В) від 24.02.2026 № 0079-26

Додаткова інформація/ обмеження

Additional information / limitations

Основні параметри у сфері користування радіочастотним ресурсом та умови застосування наведені у Додатку (на 2 арк.), який є невід'ємною частиною цього сертифікату.

* Сертифікат є чинним, якщо його дію не скасовано та зазначені у додатку умови виконуються.

Сертифікат втрачає чинність у разі внесення виробником будь-яких змін до технічної документації або обладнання, про що не було повідомлено та узгоджено з ООВ «ОМЕГА».

The certificate is valid till it's not cancelled and the conditions specified in the annex are fulfilled.

This certificate will not be valid if the manufacturer makes any changes or modifications to the technical documentation or equipment, which have not been notified to, and agreed with CAB «OMEGA».

Керівник органу з оцінки відповідності

Head of the conformity assessment body



Володимир МИТУСОВ

Володимир МІТУСОВ

Володимир МІТУСОВ