

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

1. Радіообладнання: **Пристрій для моніторингу рівня глюкози (Glucose Monitoring Device) т.м. «Accu-Chek» моделі Accu-Chek SmartGuide device.**
2. Найменування та адреса виробника: **«Roche Diabetes Care GmbH» (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany) / «Рош Діабетес Кеа ГмбХ» (Зандхофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина).**
3. Ця декларація відповідності видана під особисту відповідальність виробника.
4. Об'єкт декларації: **Пристрій для моніторингу рівня глюкози (Glucose Monitoring Device) т.м. «Accu-Chek» моделі Accu-Chek SmartGuide device.**
5. Об'єкт декларації відповідає вимогам таких технічних регламентів:
 - **Технічного регламенту радіообладнання, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 24 травня 2017 р. №355.**
6. Посилання на відповідні стандарти з переліку національних стандартів, що були застосовані, або посилання на інші технічні специфікації, щодо яких декларується відповідність:
 - **Технічного регламенту радіообладнання:**
ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/
Зміна № 1:2019 (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT; IEC 60601-1:2005/A1:2012, IDT);
ДСТУ EN 60601-1:2019 (EN 60601-1:2006, IDT; IEC 60601-1:2005, IDT)/
Зміна № 1:2022 (EN 60601-1:2006/A2:2021, IDT; IEC 60601-1:2005/A2:2020, IDT);
ДСТУ EN 62479:2015 (EN 62479:2010, IDT); ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11);
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09); ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07).
7. Призначений орган з оцінки відповідності:

ООВ «ОМЕГА» ТОВ «ВЦ «ОМЕГА» №UA.TR.109

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

Виконав: **оцінку відповідності за процедурою експертизи типу (модуль В) Технічного регламенту радіообладнання** та видав сертифікат експертизи типу: **від 17.12.2025 р. № UA.TR.109.R.0661-25.**

8. У відповідних випадках опис компонентів та аксесуарів, у тому числі програмного забезпечення, завдяки якому радіообладнання функціонує за призначенням і на яке поширюється дія декларації про відповідність: **- версія програмного забезпечення SW: V7.3.1.**
9. Додаткова інформація: **Пристрій для моніторингу рівня глюкози (Glucose Monitoring Device) т.м. «Accu-Chek» моделі Accu-Chek SmartGuide device виготовляється «Roche Diabetes Care GmbH» (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany) / «Рош Діабетес Кеа ГмбХ» (Зандхофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина) на підприємстві «Roche Diabetes Care GmbH» (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany) / «Рош Діабетес Кеа ГмбХ» (Зандхофер Штрассе 116, 68305 Мангайм, Німеччина).**

Підписано за дорученням від імені виробника: **ТОВ «Радіо Тест Стандарт» (03115, Україна, м. Київ, вул. Львівська, б. 22А, к. 135, ЄДРПОУ 39205151), уповноважений представник.**

м. Київ, Україна

(місце та дата видачі)

17

грудня

2025 р.

Директор

(посада)



(підпис)

Дмитро ШУМАН

(ім'я та прізвище)