

4000



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ИМ-7.102082/2003

Настоящее удостоверение выдано

OSANG Healthcare Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

и является подтверждением того, что Министерством здравоохранения Республики Беларусь зарегистрированы

Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: тест-полоски для определения уровня липидов в крови Element Multi;; см. приложение, всего номеров регистрации - 5

Тип: изделия медицинского назначения

Производитель: **OSANG Healthcare Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ. Адрес: 132 Anuangcheondong-ro, Dongan-gu, Anuang-si, Gyeonggi-do, 14040**

Производственная площадка: OSANG Healthcare Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ. Адрес: 132 Anuangcheondong-ro, Dongan-gu, Anuang-si, Gyeonggi-do, 14040

и разрешены к производству, реализации и медицинскому применению на территории Республики Беларусь

В соответствии с инструкцией по использованию

Регистрационный номер: **Мн-7.1198500-1911**

Регистрационное удостоверение не является обязательством к закупке данных изделий медицинского назначения.

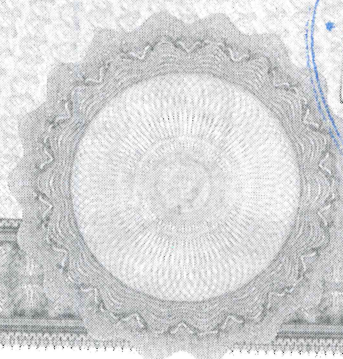
Дата государственной регистрации: **05.03.2020 г.**

Действительно до: **05.03.2025 г.**

Заместитель Министра

 **Б. Н. Андросюк**

Ходас ОС



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ № ИМ-7.102082/2003

Всего наименований:

5

Страница: 2

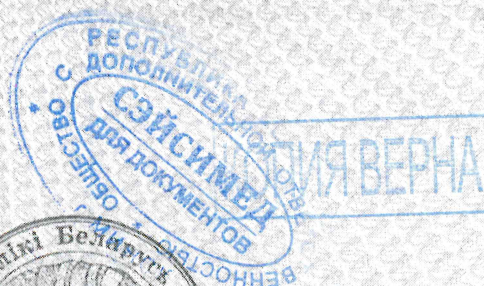
Страниц: 2

Изготовитель: OSANG Healthcare Co., Ltd., РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

№	Номер регистрации	Наименование, нормативный документ, код:
1	Мн-7.1198500-1911	Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: тест-полоски для определения уровня липидов в крови Element Multi: - тест-полоски для определения уровня общего холестерина Element Multi (в упаковке по 3, 5, 7, 8, 10, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.) - тест-полоски для определения уровня триглицеридов Element Multi (в упаковке по 3, 5, 7, 8, 10, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.) - тест-полоски для определения уровня ЛПВП Element Multi (в упаковке по 3, 5, 7, 8, 10, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.) - тест-полоски LipidProfile для определения уровня липидного профиля Element Multi (в упаковке по 3, 5, 7, 8, 10, 15, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.)
2	Мн-7.1198500/7.002-1911	Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Element (в упаковке по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.)
3	Мн-7.1198500/7.003-1911	Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: раствор контрольный для определения уровня глюкозы в крови
4	Мн-7.1198500/7.005-1911	Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови GluNEO Lite (в упаковке по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.)
5	Мн-7.1198500/7.006-1911	Материалы расходные для систем контроля уровня липидов и глюкозы в крови Element, Element Multi, GluNEO Lite, Finetest™ Auto-coding Premium: тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Finetest™ Auto-coding Premium (в упаковке по 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150, 200, 250, 500 шт.)

Всего наименований: 5

Заместитель Министра



Б. И. Андросюк

ОСАНГ Хелскеа Ко.,Лтд.
132, Ануянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-си, Кьунгги-до, 14040, Корея

Сертификат анализа

Наименование продукции: Finetest A/C premium, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

- 1.Номер лота: A24G269C1
- 2.Код: C18
- 3.Дата изготовления: 26/07/2024
- 4.Окончание срока годности: 25/07/2026
- 5.Параметры тестирования и результаты:

Исследуемый параметр	Описание	Соответствие
Калибровка	Судится по кривой, по сенсору датчика	да
Тест на точность	95% индивидуальных результатов глюкозы должны находиться в пределах ± 15 мг/дл (± 0.83 ммоль/л) при концентрациях глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) или показать значение $\pm 15\%$ при концентрациях глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л)	да
Тест на воспроизводимость	CV при уровне глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 10%. CV при уровне глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 5%. Три различных контрольных раствора с уровнем глюкозы 50, 100, 300 мг/дл (2.78, 5.56, 16.67 ммоль/л) были оценены 20 раз.	да

- 6. **Хранение:** Хранить в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F) вне прямых солнечных лучей
- 7. **Срок годности:** 24 месяца.
- 8. **Контрольный уровень:** Уровень для контрольных растворов напечатан на флаконе с тест-полосками.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	44	2.4	29 - 59	1.6 - 3.2
Medium	90	5.0	77 - 103	4.3 - 5.7
High	257	14.3	219 - 295	12.2 - 16.4

Дата: 10.09.2024 г.

Подпись: _____
Аналитический сервис/ менеджер контроля качества





OSANG Healthcare Co., Ltd
 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea

Certificate of Analysis

Product Name: Finetest A/C Premium

1. Lot Number: A24G269C1
2. Code: C18
3. Manufacturing Date: 2024/07/26
4. Expiry Date: 2026/07/25
5. Test Parameters & Results

Test Item	Specification	Result
Calibration	Judge by Slope, Sensor PD digit	Pass
Accuracy test	95% of the individual glucose results shall fall within diff.±15mg/dL (±0.83mmol/L) at glucose concentrations <100mg/dL(<5.55mmol/L) or bias ±15% at glucose concentrations ≥ 100mg/dL(≥ 5.55mmol/L).	Pass
Precision test	The CV% at a glucose level <100mg/dL(<5.55mmol/L) should be below 10%. The CV% at a glucose level ≥ 100mg/dL(≥ 5.55mmol/L) should be below 5%. Three different levels of control solution which has glucose level 50, 100, 300mg/dL(2.78, 5.56, 16.67mmol/L) were evaluated 20 times.	Pass

6. Storage: Store in a cool, dry place below 2~30°C(36~86°F) and out of direct sunlight.
7. Shelf life: 24 months
8. Control Range: The control solution range is printed on the test strip vial.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	44	2.4	29 - 59	1.6 - 3.2
Medium	90	5.0	77 - 103	4.3 - 5.7
High	257	14.3	219 - 295	12.2 - 16.4

ОСАНГ Хелскеа Ко.,Лтд.
132, Ануянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньян-си, Кьунгги-до, 14040, Корея

Сертификат анализа

Наименование продукции: Finetest A/C premium, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

1.Номер лота: A24H079D1

2.Код: C19

3.Дата изготовления: 07/08/2024

4.Окончание срока годности: 06/08/2026

5.Параметры тестирования и результаты:

Исследуемый параметр	Описание	Соответствие
Калибровка	Судится по кривой, по сенсору датчика	да
Тест на точность	95% индивидуальных результатов глюкозы должны находиться в пределах ± 15 мг/дл (± 0.83 ммоль/л) при концентрациях глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) или показать значение $\pm 15\%$ при концентрациях глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л)	да
Тест на воспроизводимость	CV при уровне глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 10%. CV при уровне глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 5%. Три различных контрольных раствора с уровнем глюкозы 50, 100, 300 мг/дл (2.78, 5.56, 16.67 ммоль/л) были оценены 20 раз.	да

6. Хранение: Хранить в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F) вне прямых солнечных лучей

7. Срок годности: 24 месяца.

8. Контрольный уровень: Уровень для контрольных растворов напечатан на флаконе с тест-полосками.

Unit	Target value		Range			
	mg/dL	mmol/L	mg/dL		mmol/L	
Low	51	2.8	36	-	66	2.0 - 3.6
Medium	96	5.3	82	-	110	4.6 - 6.0
High	256	14.2	218	-	294	12.1 - 16.3

Дата: 13.09.2024 г.

Подпись: _____

Аналитический сервис/ менеджер контроля качества

ОСАНГ Хелскеа Ко.,Лтд.
132, Ануянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-си, Кьунгги-до, 14040, Корея

Сертификат анализа

Наименование продукции: Finetest A/C premium, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

1.Номер лота: A24H069D1

2.Код: C18

3.Дата изготовления: 06/08/2024

4.Окончание срока годности: 05/08/2026

5.Параметры тестирования и результаты:

Исследуемый параметр	Описание	Соответствие
Калибровка	Судится по кривой, по сенсору датчика	да
Тест на точность	95% индивидуальных результатов глюкозы должны находиться в пределах ± 15 мг/дл (± 0.83 ммоль/л) при концентрациях глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) или показать значение $\pm 15\%$ при концентрациях глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л)	да
Тест на воспроизводимость	CV при уровне глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 10%. CV при уровне глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 5%. Три различных контрольных раствора с уровнем глюкозы 50, 100, 300 мг/дл (2.78, 5.56, 16.67 ммоль/л) были оценены 20 раз.	да

6. Хранение: Хранить в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F) в прямых солнечных лучей

7. Срок годности: 24 месяца.

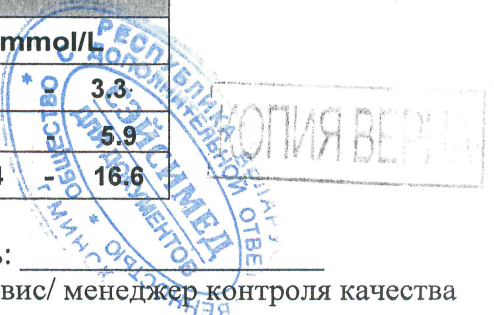
8. Контрольный уровень: Уровень для контрольных растворов напечатан на флаконе с тест-полосками.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	45	2.5	30 - 60	1.7 - 3.3
Medium	93	5.2	80 - 106	4.5 - 5.9
High	261	14.5	222 - 300	12.4 - 16.6

Дата: 13.09.2024 г.

Подпись: _____

Аналитический сервис/ менеджер контроля качества





OSANG Healthcare Co., Ltd
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea

Certificate of Analysis

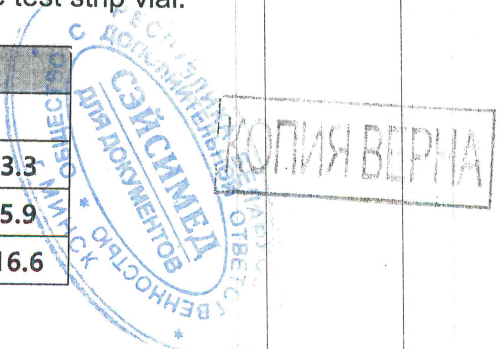
Product Name: Finetest A/C Premium

1. Lot Number: A24H069D1
2. Code: C18
3. Manufacturing Date: 2024/08/06
4. Expiry Date: 2026/08/05
5. Test Parameters & Results

Test Item	Specification	Result
Calibration	Judge by Slope, Sensor PD digit	Pass
Accuracy test	95% of the individual glucose results shall fall within diff. $\pm 15\text{mg/dL}$ ($\pm 0.83\text{mmol/L}$) at glucose concentrations $< 100\text{mg/dL}$ ($< 5.55\text{mmol/L}$) or bias $\pm 15\%$ at glucose concentrations $\geq 100\text{mg/dL}$ ($\geq 5.55\text{mmol/L}$).	Pass
Precision test	The CV% at a glucose level $< 100\text{mg/dL}$ ($< 5.55\text{mmol/L}$) should be below 10%. The CV% at a glucose level $\geq 100\text{mg/dL}$ ($\geq 5.55\text{mmol/L}$) should be below 5%. Three different levels of control solution which has glucose level 50, 100, 300mg/dL (2.78, 5.56, 16.67mmol/L) were evaluated 20 times.	Pass

6. **Storage:** Store in a cool, dry place below $2\sim 30^{\circ}\text{C}$ ($36\sim 86^{\circ}\text{F}$) and out of direct sunlight.
7. **Shelf life:** 24 months
8. **Control Range:** The control solution range is printed on the test strip vial.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	45	2.5	30 - 60	1.7 - 3.3
Medium	93	5.2	80 - 106	4.5 - 5.9
High	261	14.5	222 - 300	12.4 - 16.6



ОСАНГ Хелскеа Ко.,Лтд.
132, Ануянгчеондонг-ро, Донган-гу, Аньянг-си, Кьунгги-до, 14040, Корея

Сертификат анализа

Наименование продукции: Finetest A/C premium, тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

1.Номер лота: A24H059D1

2.Код: C18

3.Дата изготовления: 05/08/2024

4.Окончание срока годности: 04/08/2026

5.Параметры тестирования и результаты:

Исследуемый параметр	Описание	Соответствие
Калибровка	Судится по кривой, по сенсору датчика	да
Тест на точность	95% индивидуальных результатов глюкозы должны находиться в пределах ± 15 мг/дл (± 0.83 ммоль/л) при концентрациях глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) или показать значение $\pm 15\%$ при концентрациях глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л)	да
Тест на воспроизводимость	CV при уровне глюкозы < 100 мг/дл (< 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 10%. CV при уровне глюкозы ≥ 100 мг/дл (≥ 5.55 ммоль/л) должен быть ниже 5%. Три различных контрольных раствора с уровнем глюкозы 50, 100, 300 мг/дл (2.78, 5.56, 16.67 ммоль/л) были оценены 20 раз.	да

6. Хранение: Хранить в прохладном сухом месте при температуре от 2 до 30°C (36-86°F) вне прямых солнечных лучей

7. Срок годности: 24 месяца.

8. Контрольный уровень: Уровень для контрольных растворов напечатан на флаконе с тест-полосками.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	44	2.4	29 - 59	1.6 - 3.2
Medium	91	5.1	78 - 104	4.4 - 5.8
High	258	14.3	220 - 296	12.2 - 16.4

Дата: 13.09.2024 г.

Подпись: _____
Аналитический сервис/ менеджер контроля качества





OSANG Healthcare Co., Ltd
132 Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14040, Korea

Certificate of Analysis

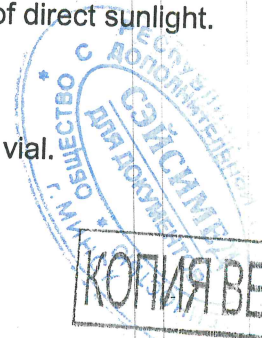
Product Name: Finetest A/C Premium

1. Lot Number: A24H059D1
2. Code: C18
3. Manufacturing Date: 2024/08/05
4. Expiry Date: 2026/08/04
5. Test Parameters & Results

Test Item	Specification	Result
Calibration	Judge by Slope, Sensor PD digit	Pass
Accuracy test	95% of the individual glucose results shall fall within diff. $\pm 15\text{mg/dL}$ ($\pm 0.83\text{mmol/L}$) at glucose concentrations $< 100\text{mg/dL}$ ($< 5.55\text{mmol/L}$) or bias $\pm 15\%$ at glucose concentrations $\geq 100\text{mg/dL}$ ($\geq 5.55\text{mmol/L}$).	Pass
Precision test	The CV% at a glucose level $< 100\text{mg/dL}$ ($< 5.55\text{mmol/L}$) should be below 10%. The CV% at a glucose level $\geq 100\text{mg/dL}$ ($\geq 5.55\text{mmol/L}$) should be below 5%. Three different levels of control solution which has glucose level 50, 100, 300mg/dL (2.78, 5.56, 16.67mmol/L) were evaluated 20 times.	Pass

6. **Storage:** Store in a cool, dry place below $2\sim 30^{\circ}\text{C}$ ($36\sim 86^{\circ}\text{F}$) and out of direct sunlight.
7. **Shelf life:** 24 months
8. **Control Range:** The control solution range is printed on the test strip vial.

Unit	Target value		Range	
	mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L
Low	44	2.4	29 - 59	1.6 - 3.2
Medium	91	5.1	78 - 104	4.4 - 5.8
High	258	14.3	220 - 296	12.2 - 16.4



КОПИЯ ВЕРНА