



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»  
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.6.0644-20.00

Дата реєстрації 13.04.2020 р.

Термін дії до 27.04.2023 р.

Аркуш 1 з 1

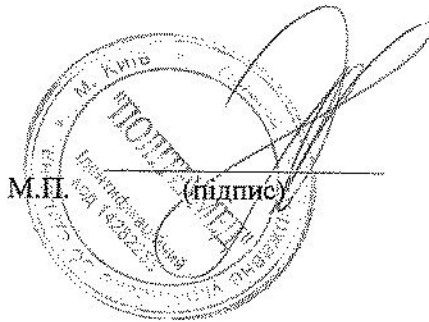
## Вимірювачі артеріального тиску механічні

### Клас I з функцією вимірювання

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED COMFORT	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED COMFORT
2.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED PRO	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED PRO
3.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED CLASSIC	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED CLASSIC
4.	Blood pressure meter (aneroid) FA10	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA10
5.	Blood pressure meter (aneroid) FA20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA20

Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



(підпис)

Р. Картавцев

# WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO.,LTD

Tel: 86-577-86876969 Fax: 86-577-8688123 Email: bokang@bokang.com

## Quality certificate / Сертифікат якості

Blood pressure meter (aneroid) / Вимірювач артеріального тиску (механічний)

Tem: °C Humidity: %

Lot No.	210531	Model	PARAMED Comfort	Customer / Покупець					Medico LLC								
Production date / Дата вип-ва		JUN, 2021			Expire date / Термін придатності: <b>unlimited</b> / необмежений												
Batch qty, pcs/ Кільк у партії, шт		13000		Sample qty, pcs / Кільк зразків, шт			10					Proof: GB3053-93 / IS81060					
AQL:2.5 Level/Рівень: I		AC:RE															
Test Items/ Показники		Requirements / Вимоги				Result / Результат						Q/F/ Кваліфік. / Не кваліф.					
Zero position / Нульове значення		±3mmHg / мм рт. ст.										Qualified / Кваліфіковано					
Value error / Оцінка похибки		Maximum permissible error ±3mmHg / Максимально допустима похибка ±3mmHg		Standard Value / Статичний тиск		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Qualified / Кваліфіковано	
				300 mmHg / мм рт. ст.		0	0	0.5	0	1	0.5	1	1	0	0		
				240 mmHg / мм рт. ст.		0	0.5	0	0	0	-0.5	1	1	0	0		
				180 mmHg / мм рт. ст.		1	0.5	0.5	-1	0	0	0	-1	0	0		
				120 mmHg / мм рт. ст.		0.5	0	1	1	1	0	-1	0	0.5	0.5		
60 mmHg / мм рт. ст.		1	0	0	1	1	0	1	1	-1	0						
Pressure deflation rate / Рівень тиску дефляції		Release valve should adjust deflation rate 2 mmHg/s to 3 mmHg/s / Випускний клапан має регулювати дефляцію на рівні 2-3 мм рт.ст./с										Qualified / Кваліфіковано					
Fast air release / Швидкість скидання повітря		Release valve fully opened, from 260mmHg to 15mmHg, it should be less than 10 s / При повністю відкритому клапані тиск від 260 мм рт. ст. до 15 мм рт. ст. знижується менше ніж за 10 секунд										Qualified / Кваліфіковано					
Response in normal use / Відгук при звич. викор.		From 200 mmHg to 50 mmHg, response time less than 1.5s / Від 200 мм рт. ст. до 50 мм рт. ст. менше ніж 1,5с										Qualified / Кваліфіковано					
AQL:4.0 Level/Рівень: I		AC:RE															
Test Items/ Показники		Requirements / Вимоги										OK/NG / Так / Ні					
Cuff / Манжета		Cuff will not be opened automatically when inflation and measuring / Манжета не відкривається автоматично при накачуванні та вимірюванні										Qualified / Кваліфіковано					
Pointer stationary / Стабільність показника		Pointer moves smooth and steady, no jumping or dull / Показник рухається стабільно, без різких рухів та залипань										Qualified / Кваліфіковано					
AQL:10 Level/Рівень: I		AC:RE															
Lens / Скло		It should be transparent, no obvious defects / Прозоре, без дефектів										Qualified / Кваліфіковано					

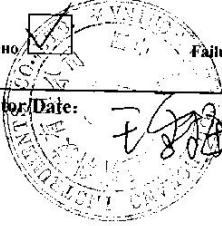
**WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO.,LTD**

Tel: 86-577-86876969 Fax: 86-577-8688123 Email: bokang@bokang.com

Minimal scale / Мінімальна шкала	0.5 kPa or/або 2 mmHg / мм рт. ст.	Qualified / Кваліфіковано
Bladder and bulb / Камера та груша	Color of bulb, tube and bladder should be similar / Колір трубки та камери має бути однаковим	Qualified / Кваліфіковано
	Length of bladder 225 ±4 mm, width of bladder 120 ±3 mm / Довжина камери 225 ±4 мм, ширина камери 120 ±3 мм	Qualified / Кваліфіковано
Cuff size / Розмір манжети	Length and width should be 10 mm more than size of bladder / Довжина та ширина мають бути на 10 мм більші за розмір камери	Qualified / Кваліфіковано
Shell / Корпус	Shell should be firm and all parts connected well / Корпус має бути твердим та всі частини добре з'єднані	Qualified / Кваліфіковано
Electroplating shell / Гальванічне покриття	No burr or air bubble / Без подряпин та повітряних бульбашок	Qualified / Кваліфіковано
Painting shell / Фарбування корпусу	No burr or air bubble / Без подряпин та повітряних бульбашок	Qualified / Кваліфіковано
Packing and label / Пакування та етикетка	Product packing, label, manual, and other documents should be conformed with customer's requirements / Пакування продукту, етикетка, інструкція та інші документи відповідають вимогам покупця.	Qualified / Кваліфіковано
	Inner box, manual and label should be printed clearly, no mistake and dirty / Індивідуальна коробка, інструкція та етикетка надруковані чітко, без помилки та бруду.	Qualified / Кваліфіковано
	Box be pasted smoothly, no unglued part / Коробка складена якісно, без непроклеєних частин.	Qualified / Кваліфіковано
Batch testing result / Результат тестування партії: Pass / Тест пройдено <input checked="" type="checkbox"/> Failure / Тест не пройдено <input type="checkbox"/>		
Inspector / Date:	Auditor / Date:	

07.11.2021

Auditor / Date:



07.11.2021

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15-130420

**Медичних виробів:** Вимірювачі артеріального тиску механічні, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

**Виробник:**

найменування: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd  
адреса: NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024  
країна: P.R. China

**Уповноважений представник в Україні якого с:**

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»  
адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040  
країна: Україна

*Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:*



UA.TR.101

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0644-20.00, терміном дії від 13.04.2020 р. до 27.04.2023 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

**Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника:** Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd, NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R. China

**Декларація про відповідність дійсна від 13.04.2020 р. до 27.04.2023 р.**

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.





№ 000963

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.6.0644-20.00

Дата реєстрації 13.04.2020 р.

Термін дії до 27.04.2023 р.

**Продукція**  
*Production***Вимірювачі артеріального тиску механічні**  
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності**Відповідає вимогам**  
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**  
*Producer (s)***Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd**  
NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R.China**Місце виробництва**  
*Place of production***Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd**  
NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R.China**Уповноважений представник в Україні**  
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»**  
вул. Панікахи буд. 2, офіс 411, Дніпро, 49040, Україна. ЄДРПОУ 38903470**Сертифікат виданий**  
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**  
*On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.04.2020 р.

**Р. Картавцев**

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Підпис МП

**Генеральний директор****ДУО «Політехмед»****Керівник Органу з оцінки відповідності**

## Додаток І до Декларації про відповідність № 15-130420

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 5 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED COMFORT	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED COMFORT	І з функцією вимірювання
2	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED PRO	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED PRO	І з функцією вимірювання
3	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED CLASSIC	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED CLASSIC	І з функцією вимірювання
4	Blood pressure meter (aneroid) FA10	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA10	І з функцією вимірювання
5	Blood pressure meter (aneroid) FA20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA20	І з функцією вимірювання

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

## Додаток 2 до Декларації про відповідність № 15-130420

### Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO13485:2016 <i>Медицинні виробни. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ДСТУ EN ISO13485:2018 <i>Медицинні виробни. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
ISO 15223-1:2016 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-3:2014 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність</i>	ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність</i> Вимоги (EN ISO 10993-3:2014, IDT)
EN ISO 81060-1:2007 <i>Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання</i>	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 <i>Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання</i> Вимоги (EN ISO 81060-1:2007, IDT)
EN 1041:2008+A1:2013 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник</i>	ДСТУ EN 1041:2015 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник</i> Вимоги (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)