

№ 000842

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

№ UA.101.MD.3.0611-19.00

Дата реєстрації 06.12.2019 р.

Термін дії до 05.12.2024 р.

**Продукція**  
*Production***Пульсоксиметри**  
**Автоматичні цифрові вимірювачі артеріального тиску**  
**Інгалятори ультразвукові та компресорні**  
**Термометри електронні**  
**Інфрачервоні лампи**  
з допоміжними засобами та комплектувальними виробами  
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)***Beurer GmbH**  
Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany**Місце виробництва**  
*Place of production*

Наведено у додатку до сертифікату відповідності

**Уповноважений представник в Україні**  
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "СВІТ ЛІТНЬОЇ ЛЮДИНИ"**  
вул. Промислова, 4, м. Київ, 01013, Україна. ЄДРПОУ 37560237**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 комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 06.12.2019р.

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

**Р. Каргавцев**

Підпис М.П.

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



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності  
№ UA.101.MD.3.0611-19.00  
Дата реєстрації 06.12.2019 р.  
Термін дії до 05.12.2024 р.  
Аркуш 1 з 4

## Місце виробництва:

*Place of production*

**1. Beurer GmbH**

Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

**2. Andon Health Co. Ltd.**

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

**3. Avita (Wujiang) Co., LTD**

No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, P. R.,  
China

**4. Beurer Hungaria Kft.**

H – 8200 Veszprém, Párna u. 1.

**5. Contec Medical System Co., Ltd**

112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone,  
066004 Qinhuangdao, Heibei, China

**6. Globalcare Co. Ltd.**

Building 7, 39 Middle Ind. Main road, Road Xiaolan Ind. Zone Xiaolan Town Guangdong  
528415 Zhongshan, China

**7. Grandway Technology (Shenzhen) Co. Ltd.**

No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District,  
518118, Shenzhen, Guangdong Province, China

**8. JOYTECH Healthcare Co., Ltd.**

No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development Zone Hangzhou City,  
311100 Zhejiang, CHINA

**9. MD Biomedical Inc.**

B1, 8F, No. 222. Sec. 4, Chengde Rd., Taipei City, Taiwan

**10. Foshan Gaunying Electronics Co. Ltd.**

2<sup>nd</sup> floor, Building 5, No. 1, Hua Bao South Rd. Chan Cheng District, Foshan, Guangdong,  
P.R. China

**11. Rossmax (Shanghai) Incorp. Ltd**

No. 6018, Huyi Road, Waigang, Jiading District, Shanghai, China

**12. Suzhou Sunspirit Co., Ltd**

No. 72, Hengshan Road, 215009 Suzhou New District, China

**13. Vega Technologies Inc.**

Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

**14. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.**

Shijingshan District Second Branch

2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> floor, 2<sup>nd</sup> Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 10041  
Beijing, China



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності  
№ UA.101.MD.3.0611-19.00  
Дата реєстрації 06.12.2019 р.  
Термін дії до 05.12.2024 р.  
Аркуш 2 з 4

## Клас ІІб

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	PO 30, PO 40, PO 60 BT, PO 80	Pulse oximeter	Пульсоксиметр

## Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	BM 26, BM 27, BM 28, BM 35 BM 40, BM 44, BM 45, BM 47 BM 49, BM 54 BT, BM 55 BM 57 BT, BM 58, BM 77 BT BM 85 BT, BM 95 BT	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску на плечі
3.	BC 21, BC 28, BC 30, BC 32 BC 40, BC 44, BC 50, BC 57 BT, BC 58, BC 85 BT	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску на зап'ясті
4.	SR BC1	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску
5.	SR BM1, SR BM2	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску
6.	IH 26 Kids, IH 58 Kids	Kids Nebuliser	Інгалятор дитячий компресорний
7.	IH 18, IH 21, IH 26, IH 58, IH 60	Nebuliser	Інгалятор компресорний
8.	IH 40	Nebuliser	Інгалятор ультразвуковий
9.	SR IH 1	Nebuliser	Інгалятор компресорний
10.	FT 09/1 white, FT 09/1 blue	Thermometers	Термометр електронний водонепроникний
11.	BY 11 Monkey, BY 11 Frog, BY 11 Dog	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий наконечник
12.	FT 13	Thermometers	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий наконечник



Орган з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності  
№ UA.101.MD.3.0611-19.00  
Дата реєстрації 06.12.2019 р.  
Термін дії до 05.12.2024 р.  
Аркуш 3 з 4

13.	FT 15/1	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий накопечник
14.	FT 58	Ear thermometer with protective caps	Термометр електронний інфрачервоний, вушний (із захисними ковпачками)
15.	FT 65	Multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний
16.	FT 70	Speaking multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний
17.	FT 85, FT 95, FT 90, FT 100	Non-contact thermometer infrared	Термометр безконтактний інфрачервоний
18.	SR FT 1	Non-contact thermometer	Термометр безконтактний
19.	IL 11, IL 21	Infrared lamp	Інфрачервона лампа
20.	IL 50	Infrared heat lamp	Інфрачервоний тепловипромінювач

## Допоміжні засоби та комплектувальні вироби

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
21.	Cuff for blood pressure monitors for BM 19	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 19
22.	Cuff for blood pressure monitors for BM 26/35/40	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 26/35/40
23.	Cuff for blood pressure monitors for BM 44/47	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 44/47
24.	Cuff for blood pressure monitors for BM 58	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 58
25.	Cuff for blood pressure monitors for BM 45/49/55/75/85	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 45/49/55/75/85
26.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 57 BT	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 57 BT
27.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75
28.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 85	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 85

**Декларація про відповідність № 01-1219 від 06.12.2019**  
(Declaration of Conformity № 01-1219 from 06.12.2019)

**Медичні вироби:**

Автоматичні цифрові вимірювачі артеріального тиску,  
Автоматичні цифрові вимірювачі кров'яного тиску,  
Інгалятори, Термометри, Пульсоксиметри, Інфрачервоні  
лампи, Допоміжні засоби та комплектувальні вироби

*Medical devices:*

*Upper arm blood pressure monitors, Wrist blood pressure monitors,  
Nebulisers, Thermometers, Pulse oximeters, Infrared lamps, Spare  
parts*

**Перелік виробів:**

*List of products:*

**Див. додаток 1 до цієї декларації**

*See Annex 1 to the Declaration*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

**Бойрер ГмбХ, Зьофлінгер Штрассе 218, 89077 Ульм,  
Німеччина**

*Beurer GmbH, Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany*

**Виробничі дільниці:**

*Manufacturing-site*

- 1. Beurer GmbH**  
Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany
- 2. Andon Health Co. Ltd.**  
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin,  
300190, China
- 3. Avita (Wujiang) Co., LTD**  
No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development  
Zone, Jiangsu Province, P. R., China
- 4. Beurer Hungaria Kft.**  
H – 8200 Veszprem, Parna u. 1.
- 5. Contec Medical System Co., Ltd**  
112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao Economic and  
Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao,  
Heibei, China
- 6. Globalcare Co. Ltd.**  
Building 7, 39 Middle Ind. Main road, Road Xiaolan Ind.  
Zone Xiaolan Town Guangdong 528415 Zhongshan, China
- 7. Grandway Technology (Shenzhen) Co. Ltd.**  
No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community,  
Longtian Street, Pingshan District, 518118, Shenzhen,  
Guangdong Province, China
- 8. JOYTECH Healthcare Co., Ltd.**  
No. 365, Wuzhou Road Yuhang Economic Development  
Zone Hangzhou City, 311100 Zhejiang, CHINA
- 9. MD Biomedical Inc.**  
B1, 8F, No. 222. Sec. 4, Chengde Rd., Taipei City, Taiwan



10. **Foshan Gaunying Electronics Co. Ltd.**  
2<sup>nd</sup> floor, Building 5, No. 1, Hua Bao South Rd. Chan  
Cheng District, Foshan, GuangDong, P.R. China
11. **Rossmax (Shanghai) Incorp. Ltd**  
No. 6018, Huyi Road, Waigang, Jiading District, Shanghai,  
China
12. **Suzhou Sunspirit Co., Ltd**  
No. 72, Hengshan Road, 215009 Suzhou New District,  
China
13. **Vega Technologies Inc.**  
Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City,  
Guang Dong Province, China
14. **Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.**  
Shijingshan District Second Branch  
2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup> and 4<sup>th</sup> floor, 2<sup>nd</sup> Building, No. 9 Shuangyuan Road,  
Shijingshan District, 10041 Beijing, China

### Уповноважений представник:

*Authorized representative:*

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року;  
*Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

### Процедура оцінки відповідності:

*Conformity Assessment Route:*

### Сертифікат(-и):

*Certificate(-s):*

### Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

*Appointed conformity assessment body with its identification number:*

### Термін дії декларації

*Term of validity of the Declaration*

### ТОВ «Світ Літньої Людини»

*TOV "World of Elderly People"*

### Клас Іа, Іб, І

*Class Іа, Іb, І*

### Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

*Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.*

### Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0611-19.00

*Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0611-19.00*

### Державне українське об'єднання «Політехмед»

*State Ukrainian Association "Politekhmed"*

**UA.TR.101**

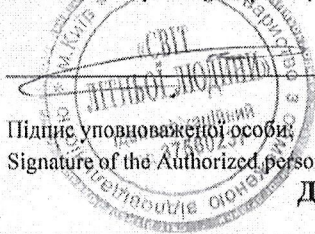
**Дійсна до 05.12.2024 р.**

*Valid till 05.12.2024*

Уповноважений представник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.



The authorized representative declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.



Підпис уповноваженої особи  
Signature of the Authorized person:

Директор Вовк Володимир Васильович  
Director Volodymyr Vovk

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

**Декларація про відповідність № 01-1219 від 06.12.2019**  
(Declaration of Conformity № 01-1219 from 06.12.2019)

Додаток 1  
Annex 1

№	Код продукту/ Product Codes	Назва медичного виробу на англійській мові Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian	Клас потенційного ризик
1.	PO 30, PO 40, PO 60 BT, PO 80	Pulse oximeter	Пульсоксиметр	Пб
2.	BM 26, BM 27, BM 28, BM 35, BM 40, BM 44, BM 45, BM 47, BM 49, BM 54 BT, BM 55, BM 57 BT, BM 58, BM 77 BT, BM 85 BT, BM 95 BT	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску на плечі	Па
3.	BC 21, BC 28, BC 30, BC 32, BC 40, BC 44, BC 50, BC 57 BT, BC 58, BC 85 BT	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску на зап'ясті	Па
4.	IH 18, IH 21, IH 26, IH 58, IH 60	Nebuliser	Інгалятор компресорний	Па
5.	IH 40	Nebuliser	Інгалятор ультразвуковий	Па
6.	FT 09/1 white, FT 09/1 blue	Thermometers	Термометр електронний водонепроникний	Па
7.	BY 11 Monkey, BY 11 Frog, BY 11 Dog	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий наконечник	Па
8.	FT 13	Thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий наконечник	Па
9.	FT 15/1	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гнучкий наконечник	Па
10.	FT 58	Ear thermometer with protective caps	Термометр електронний інфрачервоний, вушний (із захисними ковпачками)	Па
11.	FT 65	Multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний	Па



12.	FT 70	Speaking multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний	Па
13.	FT 85, FT 95, FT 90, FT 100	Non-contact thermometer infrared	Термометр безконтактний інфрачервоний	Па
14.	SR FT 1	Non-contact thermometer	Термометр безконтактний	Па
15.	SR IH 1	Nebuliser	Інгалятор компресорний	Па
16.	SR BC1	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач кров'яного тиску	Па
17.	SR BM1, SR BM2	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску	Па
18.	IL 11, IL 21	Infrared lamp	Інфрачервона лампа	Па
19.	IL 50	Infrared heat lamp	Інфрачервоний тепловипромінювач	Па
20.	IH 26 Kids, IH 58 Kids	Kids Nebuliser	Інгалятор дитячий компресорний	Па

### Допоміжні засоби та комплектувальні вироби

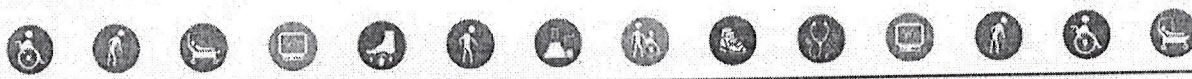
№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
21.	Cuff for blood pressure monitors for BM 19	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 19
22.	Cuff for blood pressure monitors for BM 26/35/40	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 26/35/40
23.	Cuff for blood pressure monitors for BM 44/47	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 44/47
24.	Cuff for blood pressure monitors for BM 58	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 58
25.	Cuff for blood pressure monitors for BM 45/49/55/75/85	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 45/49/55/75/85
26.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 57 BT	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 57 BT
27.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75
28.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 85	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 85
29.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 28/40	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 28/40



Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Директор Вовк Володимир Васильович  
Director Volodymyr Vovk

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:







Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності  
№ UA.101.MD.3.0611-19.00  
Дата реєстрації 06.12.2019 р.  
Термін дії до 05.12.2024 р.  
Аркуш 4 з 4

29.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 28/40	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 28/40
-----	--	---

Генеральний директор  
«ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник органу з оцінки  
відповідності

Р. Картавцев



М.П. (підпис)

