

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 25-140122

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні PARAMED, 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: Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.,
адреса: 2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua Community, Guanlan Town, Longhua New District, 518100 Shenzhen
країна: P.R. China

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
адреса: офіс 411, буд. 2Б, 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 «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», адреса місцезнаходження: вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10174, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0880-22.00, терміном дії від 14.01.2022 р. до 26.05.2024 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: Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., 2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua Community, Guanlan Town, Longhua New District, 518100 Shenzhen, P.R. China

Декларація про відповідність дійсна від 14.01.2022 р. до 26.05.2024 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.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 25-140122

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 8 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Flagman	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Flagman	IIa
2	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED WR-X	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED WR-X	IIa
3	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Premium	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Premium	IIa
4	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Master	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Master	IIa
5	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Ecoton	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Ecoton	IIa
6	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED One-X	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED One-X	IIa
7	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Expert-X	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Expert-X	IIa
8	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Indicator-X	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Indicator-X	IIa

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 25-140122

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

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
ISO13485:2016 <i>Medical Devices - Quality Management Systems- Requirement for Regulatory Purposes</i>	ДСТУ EN ISO 13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO 13485:2016, IDT)
ISO14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ДСТУ EN ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.</i> Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
IEC 60601-1:2012 <i>Medical electrical equipment-Part1: General requirements for safety and essential performance</i>	ДСТУ EN 60601-1:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик</i> Вимоги (IEC 60601-1:2012, IDT)
IEC 60601-1-2:2014 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests</i>	ДСТУ EN 60601-1-2:2018 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітні збурення. Вимоги та випробування</i> Вимоги (IEC 60601-1-2:2014, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Biological evaluation of medical device- Part1: Evaluation and testing</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)
ISO 10993-5:2009 <i>Biological evaluation of medical device- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro</i> Вимоги (ISO 10993-5:2009, IDT)
EN 62366:2008 <i>Medical Devices - Application of Usability Engineering to Medical Devices</i>	ДСТУ EN 62366:2015 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i> Вимоги (EN 62366:2008, IDT)
EN 62304:2006/AC:2008 <i>Medical device software-Software life cycle processes</i>	ДСТУ EN 62304:2014 <i>Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.</i> Вимоги (EN 62304:2006/AC:2008, IDT)
EN 60601-1-11:2010 <i>Medical electrical equipment-Part 1-11:General requirements for basic safety and essential performance- Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.</i> Вимоги (EN 60601-1-11:2010, IDT)
ISO 14155:2011 <i>Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice</i>	ДСТУ EN ISO 14155:2015 <i>Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.</i> Вимоги (ISO 14155:2011, IDT)
EN 15223-1:2016 <i>Medical device-- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements</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 (EN 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 81060-1:2012 <i>Non-invasive sphygmomanometers - part 1: test methods and requirements for non-automatic measurement types</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 81060-1:2012, IDT)

