



**ROHS**  
2002/95/EC



# Пульсоксиметр LK89

**Самостоятельный контроль насыщения крови кислородом**

\*Подходит для массовой эксплуатации в медицинских учреждениях



# Пульсоксиметр

## Самостоятельный контроль насыщения крови кислородом /

Модель: LK89

Пульсоксиметр LK89 определяет уровень кислорода, содержащийся в капиллярной крови. Прибор оснащен светодиодным дисплеем, который обеспечивает низкое энергопотребление, что позволяет мониторить состояние пациента длительный период времени.

Данный прибор рекомендован для применения людьми, страдающими хроническими заболеваниями дыхательной и сердечно-сосудистой системы, пациентам во время прохождения кислородной терапии, а также тем, кто активно занимается спортом.

### В каких случаях нужно сделать пульсоксиметрию:

- в случае хронических заболеваний сердечно-сосудистой системы;
- при анемии;
- в случае заболеваний дыхательной системы;
- после перенесенных операций и наркозов;
- при проведении кислородной терапии;
- при пневмониях.





# Особенности

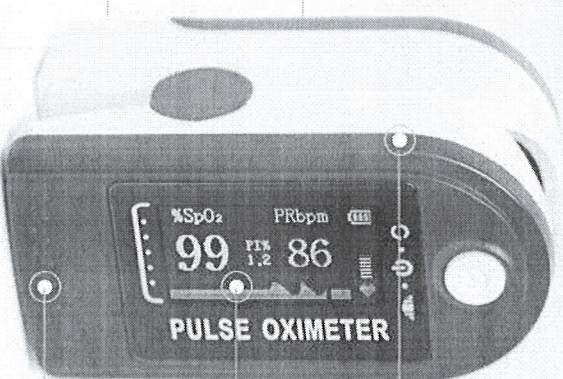
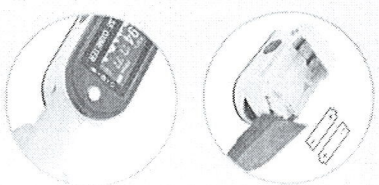
## Уникальные преимущества данной модели



Пульсоксиметр автоматически отключается, если его не используют более 8-ми секунд

6 режимов отображения значения SpO2 и частоты пульса (числовая индикация и гистограмма)

Точное измерение уровня кислорода в крови (SpO2) и частоты пульса (PR)



Индикатор уровня заряда батареи. Низкий уровень энергопотребления.

Подходит для любого возраста и размера пальца

Маленький объем и вес

**Режим отображения:** двухцветный дисплей OLED

**Насыщение крови кислородом:**

**Диапазон измерения:** 0% ~ 100%

**Точность измерения:** ± 1-2% в пределах 70% ~ 99%

**Разрешение:** насыщение крови кислородом ± 1%

**Частота пульса:**

**Диапазон измерения:** 30 ~ 240 ударов в минуту

**Точность измерения:** ± 1 уд. / Мин. Или ± 1%

**Батарея:** 2 батареи AAA

**Гарантия:** 12 месяцев



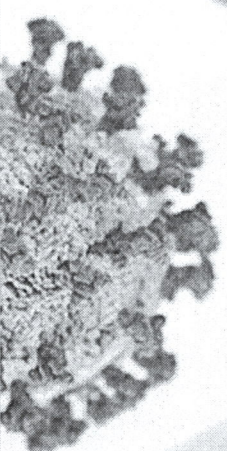
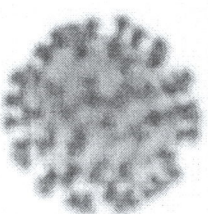
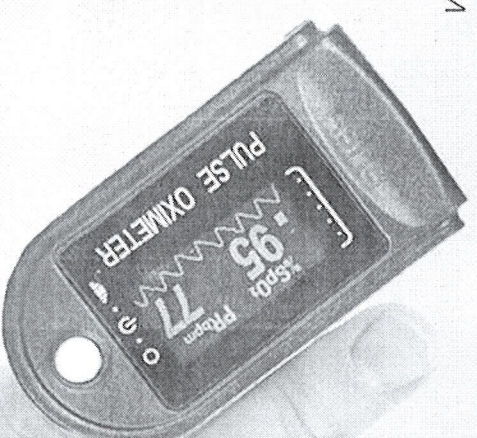
# Применение при COVID19

## Самостоятельный контроль насыщения крови кислородом /

Модель: LK89

**Пневмония является наиболее типичным и одним из самых тяжелых осложнений коронавирусной инфекции.** При этом воспалительный процесс в лёгких может протекать без внешних явных симптомов. В этих условиях показатель сатурации может использоваться в качестве первичной диагностической процедуры. Если значение показателя оказывается ниже нормы, необходимо дополнительное обследование (анализы на коронавирус, компьютерная томография органов грудной клетки).

Пациенты, которые заболели COVID-19 в легкой или средней форме тяжести или же заболевание еще не подтверждено, находясь на амбулаторном лечении, должны проверять сатурацию на протяжении двух недель. Также необходимо проводить мониторинг, в том случае если есть симптомы кашля и слабости, но тест на коронавирус отрицательный (пульсоксиметр имеет более высокую точность определения заболевания).





# Сертификаты

Качество подтверждено международными сертификатами /

Модель: LK89

**TCT**  
*Certificate of Compliance*

Certificate No. : TCT200701E9070  
Applicant : Shenzhen Linker Technology Co., Ltd.  
Address : A06005, 46F, SuiGee Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen  
Manufacturer : Shenzhen Linker Technology Co., Ltd.  
Address : A06005, 46F, SuiGee Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen  
Product : Fingerprint Pulse Oximeter  
Model No. : LK-88, LK-89, LK-87  
Trade mark : N/A

The above products have been tested by us with listed standards and found in compliance with the optional EMC 2014/53/EU. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this EMC.

Test standards:	Report/Serial Number	Issued By	Issued Date
EN 61326-1:2013	TCT200701E907	TCT	Jul. 07, 2020
EN 61000-3-2:2014			
EN 61326-2:2013			

The addressee is based on a single evaluation of one sample of above mentioned products. It does not apply an assessment of the whole production and does not permit the use of the mark CE logo.

Tommaso Simeoni Engineer  
Jul. 07, 2020

Shenzhen TCT Testing Technology Co., Ltd.  
Address: 408, 40th Fl., No. 46, SuiGee Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shenzhen, P.R. China  
Tel: 86-755-26070332 Fax: 86-755-26070333  
http://www.tct-testing.com

**TCT**  
*Supplier Declaration of Conformity*

This declaration has the following designated product:  
TCT200701E908

Fingerprint Pulse Oximeter  
Model No: LK-88, LK-89, LK-87  
(Product Identification)

It is herewith certified and found to comply with the requirements set up by regulations for the evaluation of electromagnetic compatibility.  
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:  
(1) this device may not cause harmful interference, and  
(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This declaration is the responsibility of the manufacturing company

Shenzhen Linker Technology Co., Ltd.  
A06005, 46F, SuiGee Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen

Identification of regulation: 47 CFR Part 15 Subpart B Class B Measurement Procedure  
ANSI C 63.4: 2014. It is only valid in connection with the test report number: TCT200701E908

**TEST LABORATORY**

This is the result of test that was carried out from the submitted pre-samples of a product in conformity with the specification of the respective standard.

Authorized Signer   
Date: Jul. 07, 2020

This document is valid for the organizational investigations directed to customers on which the test data described above

Shenzhen TCT Testing Technology Co., Ltd.  
Address: 408, 40th Fl., No. 46, SuiGee Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shenzhen, P.R. China  
Tel: 86-755-26070332 Fax: 86-755-26070333  
http://www.tct-testing.com





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
**(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

На № 02/07-22 від 07.02.2022

**Фізична особа – підприємець**  
**Дібров Сергій Федорович**

*вул. Ахматової, б. 14-Б, кв. 162,  
м. Київ, 02068*

**ПОВІДОМЛЕННЯ**

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву фізичної особи – підприємця Діброва Сергія Федоровича від 07.02.2022 № 02/07-22 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK-89,

виробник: Shenzhen Linke Technology Co. LTD, КНР,

номер партії або серійний номер: 2022012002,

обсяг партії: 2000 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для вимірювання рівня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO<sub>2</sub>) і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу),

мета введення в обіг та/або експлуатацію: використання в інтересах охорони здоров'я, необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню хвороби COVID-19,

включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість,



3015122015351100001

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/4126/2-22 від 11.02.2022



АСУД "ДОК ПРОФ 3"  
Міністерство охорони здоров'я України  
№24-04/4126/2-22 від 11.02.2022  
КЕП Задворних Іван Сергійович  
58E2D9E7F900307B040000067CF2B007F0D9500



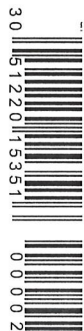
що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224, тому **можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію** відповідно до пункту 2<sup>4</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

**За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.**

**В.о. генерального директора  
Директорату фармацевтичного забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**





Перевірка величини емісії	Відповідність	Керівництво по впливу зовнішнього електромагнітного поля
Радіовипромінювання CISPR (Міжнародний спеціальний комітет по боротьбі з радіоперешкодами) 11	Група 1	Пульсоксиметр використовує радіовипромінювання тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його власне радіовипромінювання дуже слабе і не може чинити будь-який вплив на доколишнє радіоелектронне обладнання.
Радіовипромінювання CISPR (Міжнародний спеціальний комітет по боротьбі з радіоперешкодами) 11	Клас В	Пульсоксиметр придатний для використання в будь-яких закладах, включаючи домашні та ті, які підключені безпосередньо до мереж низьковольтного комунального електропостачання, що живлять також і будівлі, що використовуються для домашнього користування.

**МОЖЛИВІ ПРОБЛЕМИ І РІШЕННЯ**

Проблема	Можливі причини	Заходи щодо усунення
Пульсоксиметр не вказує результати вимірювання	1. Палець розташований неправильно. 2. Рівень кисню в крові пацієнта дуже низький і не може бути виявлений.	1. Вставте палець правильно та спробуйте ще раз. 2. Спробуйте кілька разів. Якщо ви вважаєте, що цей продукт неякісний, зверніться до лікаря для підтвердження проблем і діагностики.
Занадто великі коливання результатів вимірювання	1. Палець вставлений не до кінця. 2. Палець або рука ворухнуться під час вимірювання.	1. Вставте палець правильно і спробуйте ще раз. 2. Під час вимірювання палець, рука і все тіло повинні бути нерухомі.
Пульсоксиметр не включається	1. Низький заряд батарейок. 2. Батарея встановлена неправильно. 3. Прилад може бути пошкоджений.	1. Замініть батарейки. 2. Повторно вставте батарейки. 3. Зверніться в сервісний центр.
Світловий індикатор гасне	1. Пульсоксиметр в режимі очікування. 2. Низький заряд батарейки.	1. Продукт за замовчуванням переходить в режим очікування через 5 секунд при відсутності сигналу виявлення. 2. Замініть батарейки.

**ГАРАНТІЙНИЙ ТАЛОН. ІНФОРМАЦІЯ ПРО РЕМОНТ.**

Назва продукту	Пульсоксиметр	
Модель	LK89	
Серійний номер	34253427	
Дата покупки		
Організація-продавець	Підпис	Печатка
Гарантійний термін	12 місяців	
Інформація про клієнта	ПІБ	
	Телефон	
	Адреса	
3 гарантійними умовами озаяомлен	Підпис клієнта	
Дата	Вид ремонту	ПІБ, підпис майстра

Контактна інформація сервісного центру: +38 (044) 233-39-72

**ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

<b>% SpO2</b>	Сатурація крові киснем	--	Палець неправильно вставлений; некоректні данні.
<b>PR bpm</b>	Частота пульсу (ударів в хвилину)		Переключення вмикання/вимикання; зміна екрану.
<b>SN</b>	Серійний номер		Низький заряд батареї.

**Пульсоксиметр являє собою прилад, призначений виключно для визначення ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу). Пульсоксиметр придатний як для особистого користування ( вдома), так і для використання в медичних установах (лікарнях і таке інше).**

**ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ**

Насичення гемоглобіну киснем являє собою процентний вміст з'єднаний з киснем оксигемоглобіну (HbO<sub>2</sub>) до загального гемоглобіну (Hgb) в крові. Іншими словами, це зміст оксигемоглобіну в крові. Це важливий параметр функціонування дихальної системи. Багато респіраторних захворювань можуть бути викликані зниженням рівня насичення гемоглобіну киснем в крові людини. Більш того, такі фактори також можуть призводити до проблем забезпечення киснем, що може знизити рівень насичення гемоглобіну киснем, а саме, до спонтанних порушень функції органів, викликаним анестезією, великою післяопераційною травмою, ускладненнями, пов'язаними з медичними дослідженнями і т.д. При цьому можуть з'явитися такі стани, як запаморочення, загальна слабкість, блювання, і навіть загроза для життя пацієнта. Внаслідок цього, дуже важливо своєчасно знати насичення киснем гемоглобіну крові пацієнта з клінічної точки зору, щоб лікарі могли вчасно виявити проблему. Пульсоксиметр з пальцевим датчиком відізняється малим розміром, низьким енергоспоживанням, зручністю використання і портативністю. Пацієнту для діагностики достатньо лише помістити один з пальців у фотоелектричний датчик, і на екрані дисплея буде безпосередньо показано вимірне значення насичення гемоглобіну киснем. Клінічні експерименти виявляють досить високу точність вимірювань.

**ПРИНЦИП ВИМІРЮВАННЯ**

Принцип дії приладу полягає в наступному: отримана досвідченим шляхом формула встановлена з використанням закону Бугера — Ламберта — Бера відповідно з характеристиками спектру поглинання відновленого (Reductive) гемоглобіну (Hgb) і оксигемоглобіну (HbO<sub>2</sub>) у видимій і ближній інфрачервоної області спектра. Принцип роботи пристрою заснований на використанні фотоелектричної контрольно-вимірювальної техніки, що дозволяє просканувати функціональну активність пульсу, і подальшому записі отриманих даних. Два пучка випромінювання з різною довжиною хвилі (660 нм видимої і 940 нм ближній інфрачервоної області спектра) можуть бути сфокусовані на підставі нігтя людини через затиск пальцевого датчика. Вимірний сигнал потім може бути отриманий фоточутливим елементом, дані з якого, після обробки електронними схемами і мікропроцесором, будуть відобразитися двома групами світлодіодів.

**СХЕМА, ЯКА ПОЯСНЮЄ ПРИНЦИП ДІЇ:**



1. Трубка, що випускає випромінювання в червоній та інфрачервоної області спектра.
2. Трубка, яка поглинає випромінювання в червоній та інфрачервоної області спектра.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ:**

1. Не використовуйте прилад при роботі магнітно-резонансної або КТ-систем.
2. Не використовуйте прилад у випадках, коли потрібний тривожний сигнал. Пристрій не має тривожного сигналу.
3. Не використовуйте прилад у вибухонебезпечному середовищі.
4. Пульсоксиметр використовується тільки як допоміжний засіб у діагностиці стану пацієнта і тільки спільно з іншими методами визначення клінічних ознак і симптомів.
5. Необхідно періодично перевіряти чутливість елемента датчика пульсоксиметра для визначення правильного місця накладення датчика з урахуванням особливостей кровообігу і чутливості шкіри пацієнта.
6. Не використовуйте лейкопластир при фіксації датчика пульсоксиметра. Це може призвести до неточності показань приладу або появи ускладнень на шкірі.
7. Уважно вивчіть інструкцію з експлуатації перед початком роботи.
8. Пульсоксиметр не обладнаний пристроєм тривожної сигналізації за рівнем SpO<sub>2</sub> (насичення киснем) і не призначений для безперервного моніторингу.
9. При тривалому дослідженні або відповідно до стану пацієнта, може знадобитися періодична заміна місця застосування датчика. Міняйте місце накладення датчика, перевіряйте стан шкіри, кровообігу і правильність застосування, принаймні кожні 4 години.
10. Автоклавування, стерилізація етиленоксидом або занурення датчиків в рідину можуть привести до неточності вимірювань.



11. Не допускається наявність значних рівнів дисфункціональних гемоглобінів (таких як карбоксигемоглобін або метгемоглобін).
12. Не допускається наявність внутрішньосудинних контрастних речовин, таких як індоціанін зелений або метиленовий синій.
13. Висока зовнішня освітленість може перешкоджати відображенню даних вимірювань рівня  $\text{HbO}_2$ . При необхідності, прикрийте ділянку датчика від попадання прямого сонячного світла (наприклад, серветкою).
14. Не допускається надмірний рух пацієнта.
15. Слід виключити вплив високочастотних перешкод від електрохірургічних інструментів і дефібриляторів.
16. Не допускається наявність венозних пульсацій.
17. Не допускається накладання датчика на стороні манжети для вимірювання кров'яного тиску, артеріального або венозного катетера.
18. Не допускається проведення дослідження, при наявності у пацієнта зниженого тиску, сильного звуження кровососних судин, сильної анемії, або гіпотермії.
19. Пацієнт не повинен перебувати в стані зупинки серцевої діяльності або в шоці.
20. Неточність показань рівня  $\text{HbO}_2$  може бути обумовлена наявністю полірованого, накладного або нафарбованого нігтя на пальці руки. При розгляді питань утилізації або повторного використання пристрою або його складових, включаючи гальванічні елементи та акумулятори, дотримуйтесь приписам і вказівок, що діють у даній місцевості.

#### **ВІДМІННІ ОСОБЛИВОСТІ**

1. Працювати з пристроєм просто і зручно.
2. Пристрій володіє незначним обсягом і масою (загальна маса близько 50 г), зручний для перенесення.
3. Енергоспоживання пристрою незначне і дві наявні в комплекті батарейки типу AAA забезпечують безперервну роботу протягом 20 годин.
4. Попередження про зниження напруги з'являється у вікні відображення інформації.
5. При відсутності сигналу протягом більше 5 секунд пристрій автоматично відключається.

#### **ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ**

Пульсоксиметр з пальцевим датчиком може застосовуватися для визначення насичення киснем гемоглобіну крові людини та частоти серцевих скорочень. Пристрій може бути застосовано в домашніх умовах, стаціонарах. Також, може використовуватися в громадських медичних організаціях, для проведення медоглядів, при заняттях спортом (До або після занять спортом. Обстеження під час виконання вправ не рекомендуються). Рекомендується для застосування в туризмі, альпінізмі, пацієнтам, які тривалий час перебувають вдома, літнім людям старше 60 років, людям, які працюють більше 12 годин на добу. Пристрій не призначений для безперервного моніторингу пацієнта.

#### **ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

1. Встановіть дві батарейки AAA відповідно до позитивного і негативного знаків батарейного відсіку і закрийте кришку (не потрібно натискати самоблокуючу кнопку).
2. Вставте палець в отвір (палець повинен бути повністю витягнутий) нігтем вгору, а потім відпустіть затиск.
3. Натисніть кнопку в центрі передньої панелі, щоб запустити пульсоксиметр для визначення кисню в крові.
4. Під час використання, пальці не можна трясати, а тіло людини не повинно знаходитися в русі.
5. Якщо ви хочете змінити напрямок відображення під час використання, ви можете натиснути кнопку в середині передньої панелі.
6. Прочитайте відповідні дані з дисплея.
7. У приладі є функція сну, він перейде в режим очікування, якщо не буде генеруватися сигнал.
8. При низькому рівні заряду батареї на OLED-екрані з'явиться індикатор низького заряду батареї, що пропонує користувачеві замінити батарейки.



Коли палець поміщений в пульсоксиметр, ніготь повинен знаходитися зверху.

Увага: медичним етиловим спиртом очистіть ложе приладу, куди вставляється палець, а також сам палець до і після проведення кожного обстеження (застосовується спеціальна медична гума, не токсична і не шкідлива для шкіри людини).

**УВАГА!** Такі препарати, як дофамін, прокаїн, прилокаїн, лідокаїн і бутакаїн, можуть негативно вплинути на точність вимірювання  $\text{SpO}_2$ . До них також відносяться різні джерела освітлення (лампи, інфрачервоні обігрівачі, прямі сонячні промені і т.д.).

#### **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. Режим відображення: дисплей OLED.
2. Насичення крові киснем: діапазон виміру: 0% ~ 100%. Точність при діапазоні вимірювання  $\text{HbO}_2$  70% ~ 100% -  $\pm 2\%$ ; при діапазоні вимірювання нижче 70% похибка не визначена.
3. Частота пульсу: діапазон вимірювання: 25 ~ 250 ударів в хвилину. Точність вимірювання:  $\pm 2$  уд./хв, або  $\pm 1\%$ .
4. Живлення: 2 батарейки AAA.
5. Напруга однієї батарейки: 1,5 В.
6. Автоматичне вимкнення: якщо палець не вставлений, прилад автоматично вимкнеться через 5 секунд.
7. Габаритні розміри: 58 ( $\pm 2$ )  $\times$  32 ( $\pm 2$ )  $\times$  34 ( $\pm 2$ ) мм.
8. Рекомендовані умови навколишнього середовища для зберігання: температура:  $-40^\circ\text{C}$  ~  $+60^\circ\text{C}$ ; відносна вологість: від 10 до 80%; атмосферний тиск: 500 гПа ~ 1060 гПа.
9. Рекомендовані умови навколишнього середовища для використання: температура:  $5^\circ\text{C}$  ~  $40^\circ\text{C}$ ; відносна вологість: від 15% до 80%; атмосферний тиск: 700 гПа ~ 1060 гПа.
10. Увага! Електромагнітна сумісність цього продукту відповідає стандарту IEC60601-1-1-2.
11. Виконання вимірювань в умовах низької перфузії: необхідне використання контрольної-вимірювальної апаратури, що дозволяє отримувати пульсову хвилю без перебоїв, при амплітуді змодельованої пульсової хвилі близько 6%. Примітка. Виробник залишає за собою право змінювати зовнішній вигляд продукту.

#### **КАТЕГОРІЇ ПРОДУКТА:**

1. Відповідно до категорії управління обладнанням: обладнання класу II.
2. За типом захисту від ураження електричним струмом: внутрішнє електропостачання.
3. За ступенем захисту від ураження електричним струмом: тип BF.

#### **ОБСЛУГОВУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ**

1. Коли загориться індикатор низької напруги, негайно замінити батарейки.
2. Будь ласка, протріть поверхню пульсоксиметра перед тим, як використовувати його.
3. Якщо ви не використовуєте пульсоксиметр протягом тривалого часу, вийміть батарейки зсередини.
4. Цей продукт необхідно зберігати при температурі навколишнього середовища від  $-40^\circ\text{C}$  ~  $+60^\circ\text{C}$  і вологістю  $\leq 95\%$ .
5. Цей продукт повинен бути завжди сухим. Підвищена вологість у навколишньому середовищі може вплинути на термін служби цього продукту або навіть пошкодити його.
6. Непридатні до використання батарейки потрібно утилізувати відповідно до законів і постанов місцевого уряду.

#### **КЕРІВНИЦТВО ТА ОПИС ПО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОМУ ВИПРОМІНЮВАННЮ:**

Пульсоксиметр призначений для використання в нижчевикладених умовах впливу зовнішнього електромагнітного поля. Замовник або особа, яка використовує Пульсоксиметр, повинен переконатися у відповідності навколишнього середовища цим умовам:



# ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

## «ЕКОФІТ»

UA723005280000026001455015704 в АТ «ОТП БАНК», м. Київ, МФО 300528

Юр.адреса: Україна, 01024, м. Київ, вул. Лютеранська, 15-А, нежиле приміщення №15, тел.. +3 8 095 789 42  
68

Усім зацікавленим особам

### Шановний партнер !

Доводимо до Вашого відома, що дія встановлених у грудні 2020 р. карантину та обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України COVID-19 завершується 30 червня 2023 р.

Нагадаємо, що на період дії карантину, починаючи з 17 березня 2020 до 30 червня 2023 р. було звільнено від оподаткування податком на додану вартість (ПДВ) та сплати ввізного мита операції з ввезення на митну територію України та/або операції з постачання на митній території України окремих лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання. Їх вичерпний перелік затверджено постановою КМУ від 20.03.2020 р. № 224. Товар, який постачає ТОВ «Екофіт», а саме медичні вироби:

Виробник	Назва товару
вир-к SHENZHEN VCARE TECHNOLOGY CO.,LTD,КНР	Безконтактний інфрачервоний термометр NON-CONTACT INFRARED THERMOMETER DT-8806c
вир-к SHENZHEN VCARE TECHNOLOGY CO.,LTD,КНР	Безконтактний інфрачервоний термометр NON-CONTACT INFRARED THERMOMETER DT-8806c серія 2020F06
вир-к "Guangzhou Berrcom Medical Device Co., Ltd.", No. 38, Huanzhen West Road, Dagang Town, Guangzh	Інфрачервоний безконтактний термометр "Berrcom" JXB-178
вир-к:Foshan Keyhub Electronic Industries CO.,Ltd ,Китай	Кисневий концентратор K5BW K
вир-к:Oxytek Medical Technology Co.. Ltd. Китай	Кисневий концентратор OX-10A
вир-к: Guangdong Owgels Science & Technology Co.,Ltd.,Китай	Кисневий концентратор OZ-5-01TW0 K
вир-к:Shenzhen Linke Technology Co.,Ltd.,Китай	Пульсоксиметр пальцевий LK88
вир-к:Shenzhen Linke Technology Co.,Ltd.,Китай	Пульсоксиметр LK-87



вир-к: Shenzhen Linke Technology Co.,Ltd., Китай.	Пульсоксиметр пальцевий LK89
вир-к:Shenzhen Aikang Medical Device Technology Co. LTD.	Пульсоксиметр пальцевий 302 A
вир-к:LONG-SEMI,Китай	Пульсоксиметр пальцевий CY901L
вир-к: Guangdong Genial Technology Co.,Limited.,Китай	Термометр цифровий T12L

(далі за текстом – Товар) включено до вищезазначеного переліку та було звільнено від оподаткування податком на додану вартість.

Оскільки період карантину завершується 30 червня 2023 р., відповідно, пільги, передбачені Податковим і Митним кодексами України для товарів з переліку, затвердженого постановою КМУ від 20.03.2020 р. № 224, з 01.07.2023 не діють, тобто оподаткування Товару буде відбуватися на загальних підставах – 20%.

Зазначимо, що операції з постачання на митній території України раніше ввезених лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання починають оподатковуватися ПДВ з 1 липня 2023 р. незалежно від того, коли відбулося їх ввезення на митну територію України. Тобто з 1 липня вартість Товару має визначатися з урахуванням ПДВ.

У зв'язку з вищезазначеним, просимо провести інвентаризацію наявного Товару та врахувати, що у ціну Товару, який поставляється ТОВ «Екофіт», закладена відповідна сума податку на додану вартість. При цьому ціна Товару для Вас залишається незмінною.

Директор ТОВ «Екофіт»



Черненко Н.А.



# TCT

## *Certificate of Compliance*

**Certificate No.** : TCT200703E908C  
**Applicant** : Shenzhen Linke Technology Co., Ltd.  
**Address** : A04605, 46F, SaiGe Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen  
**Manufacturer** : Shenzhen Linke Technology Co., Ltd.  
**Address** : A04605, 46F, SaiGe Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen  
**Product** : Fingertip Pulse Oximeter  
**Model No.** : LK-88, LK-89, LK-87  
**Trade mark** : N/A

The above products have been tested by us with listed standards and found in compliance with the council EMC 2014/30/EU. It is possible to use CE marking to demonstrate the compliance with this EMC.

Test standards:	Report(s) Number	Issued By	Issued Date
EN 61326-1:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61326-2-2:2013	TCT200703E908C	TCT	Jul. 07, 2020

The statement is based on a single evaluation of one sample of above mentioned products. It does not imply an assessment of the whole production and does not permit the use of the test lab logo.



*Tomsin*

Tomsin/Senior Engineer

Jul. 07, 2020



Shenzhen TCT Testing Technology Co., Ltd.

Hotline: 400-6611-140 Tel: 86-755-27673339 Fax: 86-755-27673332 Http://www.tct-lab.com





# TCT

## Supplier Declaration of Conformity

TCT200703E908C

This declaration that the following designated product

**Fingertip Pulse Oximeter**  
**Model No: LK-88, LK-89, LK-87**

(Product Identification)

It is herewith confirmed and found to comply with the requirements set up by regulation for the evaluation of electromagnetic compatibility.

This device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This declaration is the responsibility of the manufacturer/importer

**Shenzhen Linke Technology Co., Ltd.**  
**A04605, 46F, SaiGe Plaza, Huaqiang North Road, Futian District, Shen Zhen**

Identification of regulation: 47 CFR Part 15 Subpart B Class B, Measurement Procedure:  
ANSI C63.4: 2014. It is only valid in connection with Certificate of Compliance number:  
TCT200703E908C

### TEST LABORATORY

This is the results of test that was carried out from the submitted type-samples of a product in conformity with the specification of the respective standards.



Authorized Signer: *Tom*

Tomsin, Senior Engineer



Date: Jul. 07, 2020

This declaration is only valid for the equipment and configuration described, in conjunction with the test data detailed above.

Shenzhen TCT Testing Technology Co., Ltd.

Hotline: 400-6611-140 Tel: 86-755-27673339 Fax: 86-755-27673332 Http: www.tct-lab.com

