



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065


UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00703-23
дійсний до 06.08.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Ланцети, клас ІІа
Торгова марка Trademark	Longevita
Модель/Тип Model/Type Ref.	Туре 28G
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно доручення Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 903УкрТЕСТ5-23 від 07.08.2028, звіту № 2105ТР-16-4ТН/1 від 28.07.2023, за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.
Заступник керівника органу з сертифікації Deputy head of Certification Body	 В.Д. Ример V.D. Rymer
Дата реєстрації: 07.08.2023 Date	

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,
Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що - ланцети торгової марки *Longevita*, моделі: *Type 28G* (клас *IIa*)

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC., Китай

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника –

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC., Китай

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником –

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно доручення Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.

Директор
(посада)



С.С. Катана
(ініціали та прізвище)

М.П

Дата оформлення 07.08.2023

*Відповідність продукції Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00703-23 від 07.08.2023 дійсний до 06.08.2028

Справа №UA.001.D. 34695-23 від 07.08.2023
(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу
сертифікації В.Д.Ример
(підпис)

М.П.



UA.TR.001

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»