



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00252-24
дійсний до 25.12.2028

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	Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече, клас Па (Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor, class Pa)
Торгова марка Trademark	OMRON
Модель/Тип Model/Type Ref.	M2+ (HEM-7146-E) відповідно до додатку 1
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	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore IndustrialPark II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Миський промислово-послуговий комплекс Бінь Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінь Дуонг, В'єтнам)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "ІМПОРТМЕДСЕРВІС", 02152, місто Київ, Дніпровська набережна, будинок 1А, приміщення №1-№8, групи приміщень №150, Україна, що діє згідно доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 24.02.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ №202УкрТЕСТ5-24 від 16.02.2024, звіту №39/3/В/13/162-1-18 від 07.08.2018, за результатами проведеної ДП "Укрметртестстандарт" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації № 10023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **01.03.2024**
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



ГО023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00252-24
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)
M2+Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E
M2+ Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 в комплекті/ (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + AC Adapter HHP-CM01 Included)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **01.03.2024**
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООБ 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 ООБ 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) 526-11-32 та на web-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)

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan
(ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що **Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече , клас Іа
(Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor , class Іа), торгової марки OMRON, мод. відповідно до
додатку 1**

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

що виготовляється **OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія) на заводі: OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'СТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'стнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінь Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінь Дуонг, В'стнам)**

(найменування та місцезнаходження виробника)

Відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-11:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)

Уповноважений представник виробника - ТОВ "ІМПОРТМЕДСЕРВІС", 02152, місто Київ, Дніпровська набережна, будинок 1А, приміщення №1-№8, групи приміщень №150, Україна, що діє згідно доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 24.02.2021



Лук'янчук В.
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 01.03.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)

№ **UA.TR. 001.0753.30.00252-24** від 01.03.2024 дійсний до 25.12.2028

Справа №UA.001.D. **38404-24** від **01.03.2024**
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу в

сертифікації

(підпис)

В.Д.Ример

М.П.

*«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»

**ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р.
№753

(назва Технічного регламенту)

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)
M2+Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E
M2+ Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 в комплекті/ (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + AC Adapter ННР-СМ01 Included)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E



Директор
(посада)

(Signature)
(підпис)

Лук'янчук В.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.03.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)

№ UA.TR. 001.0753.30.00252-24 від 01.03.2024 дійсний до 25.12.2028

Справа №UA.001.D. 38404-24 від 01.03.2024
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації *(Signature)* В.Д.Ример

(підпис)

М.П.

*«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»