



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01212-23
дійсний до 28.11.2028

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

Термометри, клас Іа
Інгалятори компресорні, клас Іа
Пульсоксиметри, клас Іа
Вимірювачі артеріального тиску, клас Іа
"Gamma"
"Promedica"

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Згідно додатку

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

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd.,
No.1 Baisheng Road Development Zone 212300 Danyang, Jiangsu, P.R.China
Цзянсу Юйює Медікал Еквіпмент енд Сеплай Ко. Лтд.
№1 Байшен Роуд Девелопмент Зоун 212300 Даньян, Цзянсу, Китай

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd.,
No.1 Baisheng Road Development Zone 212300 Danyang, Jiangsu, P.R.China
Цзянсу Юйює Медікал Еквіпмент енд Сеплай Ко. Лтд.
№1 Байшен Роуд Девелопмент Зоун 212300 Даньян, Цзянсу, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd.,
No.1 Baisheng Road Development Zone 212300 Danyang, Jiangsu, P.R.China
Цзянсу Юйює Медікал Еквіпмент енд Сеплай Ко. Лтд.
№1 Байшен Роуд Девелопмент Зоун 212300 Даньян, Цзянсу, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник виробника: ТОВ "МЕДХАУС ТРЕЙД", 49038,
Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27,
що діє згідно доручення Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd.,
P.R.China (Китай) від 16.10.2023р.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ №1428УкрТЕСТ5-23 від 29.11.2023р. (атестат акредитації №10023 від
09.11.2023), звіт №1428УкрТЕСТ5-23 від 15.11.2023, за результатами проведеної
ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на
відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління
якістю проводиться згідно програми технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date 29.11.2023

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 web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01212-23
дійсний до 28.11.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Термометри інфрачервоні лобні:
ТМ "Promedica", моделі: IRT

Термометри інфрачервоні:
ТМ "Gamma", моделі: Thermo Scan

Інгалятори компресорні:
ТМ "Promedica", моделі: Compact, Air Pro

Пульсоксиметри:
ТМ "Promedica", модель: XR-20

Вимірювачі артеріального тиску:
ТМ "Gamma", моделі: Active

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 29.11.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

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