

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DC16.UA-24

Версія 3

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні, 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 AOJ Medical Technology Co., Ltd.**
Шеньчжень ЕйОуджей Медікал Технолоджі Ко., Лтд.

адреса: Room 301&4F, Block A, Building A Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan
Gushu Community, Xixiang Street Bao'an District 518126 Shenzhen
Рум 301&4Ф, Блок А, Білдінг А Джінгфа Інтеліджент Мануфекчерінг Парк, Сявеюен
Гушу Комм'юніті, Сісіанг Стріт Бао'ан Дістрікт 518126 Шеньчжень

країна: P.R. China
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»**
адреса: офіс 319, корпус 1, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000
країна: Україна

Згідно з довіреністю уповноваженого представника від виробника від 25.03.2024.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.101

Відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10174, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.101, адреса місцезнаходження: вул. І.Мазеги, 10, м. Київ, 01010, Україна.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.1096-24.01, терміном дії від 28.05.2024 р. до 27.05.2029 р. дата внесення змін 04.12.2024 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753) 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 AOJ Medical Technology Co., Ltd. located at Room 301&4F, Block A, Building A Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyuan Gushu Community, Xixiang Street Bao'an District 518126 Shenzhen P.R.China / Шеньчжень ЕйОуджей Медікал Технолоджі Ко., Лтд. що розташоване за адресою Рум 301&4Ф, Блок А, Білдінг А Джінгфа Інтеліджент Мануфекчерінг Парк, Сявеюен Гушу Комм'юніті, Сісіанг Стріт Бао'ан Дістрікт 518126 Шеньчжень КНР

Декларація про відповідність дійсна від 04.08.2025 р. до 27.05.2029 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.

Директор ТОВ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»



О.В. Яцунський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № MG.DC16.UA-24
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 5 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Top	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Top	IIa
2.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Pro	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Pro	IIa
3.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Expert-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Expert-X	IIa
4.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Indicator-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Indicator-X	IIa
5.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Flagman	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Flagman	IIa

Додаток 2 до Декларації про відповідність № MG.DC16.UA-24

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

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements	ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги Вимоги (EN ISO 15223-1:2021, IDT; ISO 15223-1:2021, IDT)
ISO 20417:2021 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	ДСТУ EN ISO 20417:2022 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник Вимоги (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021)
EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик Вимоги (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT)
EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування. Вимоги (EN 60601-1-2:2015, IDT)
EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 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. Вимоги (EN 60601-1-11:2015, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro. Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization	ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри Вимоги (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT)
EN ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice	ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика Вимоги (EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)
EN 62304: 2006/A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes	ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення Вимоги (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019
ISO 81060-2:2018 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of intermittent automated measurement type	ДСТУ EN ISO 81060-2:2019 Неінвазивні сфігмоманометри. Частина 2. Клінічні дослідження моделей з переривчастим автоматичним типом вимірювання Вимоги (EN ISO 81060-2:2014, IDT; ISO 81060-2:2013, IDT)
EN 62366-1:2015 /A1:2020 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical device	ДСТУ EN 62366-1:2019 Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів Вимоги (EN 62366-1:2015/A1:2020, IDT; IEC 62366-1:2015/A1:2020, IDT). Зміна № 1:2022
EN ISO13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ДСТУ EN ISO13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання Вимоги (ISO13485:2016, IDT)



№ 003375

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.1096-24.01

Дата реєстрації 28.05.2024 р.

Дата внесення змін 04.12.2024 р.

Термін дії до 27.05.2029 р.

Продукція
*Products***Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні Paramed**
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.**
Room 301&4F, Block A, Building A Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan
Gushu Community, Xixiang Street Bao'an District 518126 Shenzhen P.R.China**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.**
Room 301&4F, Block A, Building A Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweyuan
Gushu Community, Xixiang Street Bao'an District 518126 Shenzhen P.R.China**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»**
офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000, Україна
СРДПОУ: 44995674**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 28.05.2024 р. Дата рішення щодо внесення змін від 04.12.2024р.
Для введення в обіг виробів класу III, на які поширюється дія цього сертифіката, необхідний сертифікат перевірки проекту згідно з п.п. 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. СРДПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>**10174**
Сертифікація
продукції



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.1096-24.01

Дата реєстрації 28.05.2024 р.

Дата внесення зміни 04.12.2024 р.

Термін дії до 27.05.2029 р.

Аркуш 1 з 1

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні Paramed

Клас Па

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Top	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Top
2.	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Pro	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Pro
3.	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Expert-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Expert-X
4.	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Indicator-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Indicator-X
5.	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Flagman	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Flagman

В.о. Генерального директора

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев