


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУС ТРЕЙД»

49038, м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27
П/р UA193071230000026001011243421 в ПАТ «БАНК ВОСТОК», м. Дніпро, МФО 307123, код ЄДРПОУ 44943207

Декларація про відповідність № DV – UA.TR.001.0753.30.00030-24

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd. No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, China Шенжен Пангоу Медікал Електронікс Ко., Лтд. № 25, 1 Індустрі зоун, Фенгхуанг роуд, Ксікенг Віледж, Хенгганг Таун, Лонггенг Дістрікт, Шенжен Сіті, Гуангдонг Провінс, 518115, Китай email: ales2@pan-go.com
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУС ТРЕЙД» 49038, м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, тел. (066) 612-10-77, email: titovets@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску: ТМ “Promedica”, моделі: Superb, Expert, Classic, Assist, Bangle; ТМ “Gamma” модель: Control, Plus, Semi, Optima, Active; Термометр інфрачервоний лобний ТМ “Promedica” модель IRT
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	Іа
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Повне найменування: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» Скорочене найменування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 4; номер призначеного органу UA.TR.001
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Дата та місце надання декларації про відповідність	11.01.2024 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 10.01.2029 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор  Герасимова Л. Є.



10023
Сертифікація
продукції

UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA-TR.001.0753.30.01286-25
Дійсний до 03.09.2030

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Вимірювачі артеріального тиску, клас ІІа
Торгова марка Trademark	"Promedica" "Gamma"
Модель/Тип Model/Type Ref.	"Promedica" моделі: Classic, Sense, Pulsar, Superb, Expert, Elegance, Vita. "Gamma" моделі: Plus, Optima, Model A, Control, Model B.
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/ уповноваженої особи Name and address of the applicant/authorized representative	Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., Address: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No.2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Шенжен Джамр Технолоджи Ко., Лтд А101-301, D101-201, Джамр Науково-технологічний парк, № 2 Гуйюань Роуд, громада Гуйсян, вулиця Гуаньлан, Район Ланхуа, 518100 Шенжен, Китайська Народна Республіка
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., Address: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No.2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Шенжен Джамр Технолоджи Ко., Лтд А101-301, D101-201, Джамр Науково-технологічний парк, № 2 Гуйюань Роуд, громада Гуйсян, вулиця Гуаньлан, Район Ланхуа, 518100 Шенжен, Китайська Народна Республіка
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., Address: A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No.2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, 518100 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Шенжен Джамр Технолоджи Ко., Лтд А101-301, D101-201, Джамр Науково-технологічний парк, № 2 Гуйюань Роуд, громада Гуйсян, вулиця Гуаньлан, Район Ланхуа, 518100 Шенжен, Китайська Народна Республіка
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника: ТОВ "МЕДХАУС ТРЕЙД", 49038, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, Україна, що діє згідно доручення Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай) від 06.08.2025р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення №1351УкрТЕСТ5-25 від 04.09.2025р., звіту №1351УкрТЕСТ5-25 від 02.09.2025 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body



Віктор РИМЕР
Viktor RYMER

Дата реєстрації: **04.09.2025**
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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>