

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №MG.DC3.UA-24

Версія 3

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску (механічні), термометри медичні 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: : **Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.,
Вуксі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд.,**

адреса: C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu
C2-ЛіанДонг Ю Гу, Сібей Таун, Сішан Дістрікт, Вуксі, 214194 Цзянсу

країна: P.R.CHINA
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»,

адреса: офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Паніахи, м. Дніпро, 49000

країна: Україна

згідно з Дорученням Уповноваженого представника від виробника від 03.01.2024 р.

Медичні вироби 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 системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»», адреса місцезнаходження: вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10174, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №UA.101.MD.6.1040-24.02, терміном дії від 19.01.2024 р. до 18.01.2029 р. дата внесення змін 19.07.2024.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам 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: : Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R. CHINA /Вуксі Екзаново Медікал Інструмент Ко., Лтд., за адресою C2-ЛіанДонг Ю Гу, Сібей Таун, Сішан Дістрікт, Вуксі, 214194 Цзянсу, КНР.

Декларація про відповідність дійсна з 19.07.2024 р. до 18.01.2029 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 «МЕДІКО ГЛОБАЛ»



О.В. Яцунський

Додаток 1 до Декларації про відповідність №MG.DC3.UA-24
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 3 позиції.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Paramed Comfort	Blood pressure meter (aneroid) Paramed Comfort	I з функцією вимірювання
2	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Paramed Classic	Blood pressure meter (aneroid) Paramed Classic	I з функцією вимірювання
3	Термометр медичний електронний Paramed Temp	Medical electronic thermometer Paramed Temp	IIa

Додаток 2 до Декларації про відповідність №MG.DC3.UA-24
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices	ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. Вимоги (EN ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. Вимоги (EN ISO 13485:2016, 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)
EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices	ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. Вимоги (EN 1041:2008, IDT)
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. Вимоги (EN 62366:2008, IDT)
EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання. (EN ISO 81060-1:2012, IDT)
ISO 80601-2-56:2017 Medical electrical equipment — Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement	EN ISO 80601-2-56:2019 Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Окремі вимоги щодо базової безпеки та основні робочі характеристики медичних термометрів для вимірювання температури тіла Вимоги (ISO 80601-2-56:2017, IDT)
EN 60601-1:2006/A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ДСТУ EN 60601-1:2019 Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик Вимоги (EN 60601-1:2006, IDT)
EN 60601-1-2:2007 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: 2007, IDT)
EN 12470-1:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device	ДСТУ EN 12470-1:2014 Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри Вимоги (EN 12470-1:2000+A1:2009, 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 і 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)



№ 003273

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.6.1040-24.02

Дата реєстрації 19.01.2024 р.

Дата внесення змін 19.07.2024 р.

Термін дії до 18.01.2029 р.

Продукція
Products

Вимірювачі артеріального тиску (механічні), термометри медичні електронні
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

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R.CHINA

Місце виробництва
Manufacturing sites

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, P.R.CHINA

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

ТОВ «МЕДІКО ГЛОБАЛ»
офіс 319, корпус 1, будинок 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000, Україна
ЄДРПОУ: 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 системи управління якістю згідно з Додатком 6 (для медичних виробів I класу із функцією вимірювання - тільки щодо стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам) до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 19.01.2024 р. Рішення щодо внесення змін від 19.07.2024 р.

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

Ростислав КАРТАВЦЕВ



Підпис

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



10174
Сертифікація
продукції

ДОДАТОКдо сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.6.1040-24.02Дата реєстрації 19.01.2024 р.
Дата внесення змін 19.07.2024 р.
Термін дії до 18.01.2029 р.

Аркуш 1 з 1

Вимірювачі артеріального тиску**Клас I із функцією вимірювання**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood pressure meter (aneroid) Paramed Comfort	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Paramed Comfort
2.	Blood pressure meter (aneroid) Paramed Classic	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Paramed Classic

Термометри медичні електронні**Клас IIa**

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
3.	Medical electronic thermometer Paramed Temp	Термометр медичний електронний Paramed Temp

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев