

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical
Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род Економік енд Текнікал
Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

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

підтверджує, що Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання
артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні
цифрові, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини,
прилад оториноларингологічний для промивання з допоміжними засобами до них (згідно
додатків)

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

що виготовляються Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic &
Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род Економік енд Текнікал
Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

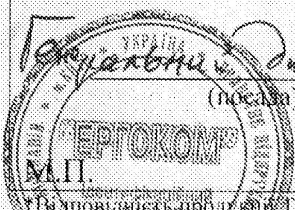
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018,
ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018,
ДСТУ EN 1060-3:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Little Doctor Electronic (Nantong)
Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP
Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area,
226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род
Економік енд Текнікал Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія
"Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Little Doctor
Electronic (Nantong) Co., Ltd., KHP від 17.10.2022.



(посада)

(signature)
(підпис)

(signature)
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Відповідність виробу до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним
стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2019,
ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00199-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D.38382-24 від 21.02.2024
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

М.П.

(signature)
В.Д.Ример



UA.TR.001

* У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видачі 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 вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-CuffC2N, LD-CuffC1N, LD-CuffC2I, LD-CuffC1I, LD-CuffC2C, LD-CuffC1C, LD-CuffN2C, LD-CuffNIC, LD-CuffC2A, LD-CuffC1A, LD-CuffN2A, LD-CuffN1A, LD-CuffC2L, LD-CuffC1L, LD-CuffN2L, LD-CuffN1L, LD-CuffC2T, LD-CuffC1T, LD-CuffN2AR, LD-CuffN1AR, LD-CuffN2LR, LD-CuffN1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD30, LD51, LD51A, LD51S, LD51U, LD52I, LD52IA	Клас IIa	манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря: LD-S035; Джерела електроживлення для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових LD-N063, LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05



[Signature]
(підпис)

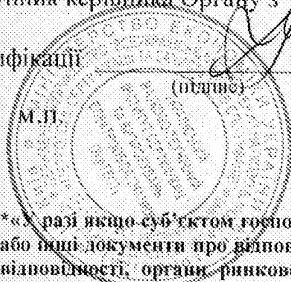
В.А.Алексеев
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартом затвердженому ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Сертифікати оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00199-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D. *38382-2024* від *21.02.2024*
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації *[Signature]* В.Д.Ример
(підпис)



UA.TR.001

*«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 урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Прилад оториноларингологічний для промивання LD-N1	Клас ІІа	Додаткові насадки LD-SN01, LD-SN02
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-812U, LD-152U, LD-250U	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N066 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундшуків та масок Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N065 Резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050 Муфта інгаляційна LD-N053
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-223C	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок; небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундшуків та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N008 Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Насадки для носу: LD-N058, LD-N059, Інгаляційний фільтр: LD-N055



Генеральний директор,
(посада)

(підпис)

В.А.Алексеев
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Відповідає продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним
стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2013, затвердженому ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Сертифікати оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00199-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D. 38382-24 від 21.02.2024
(www.ukrtest.kiev.ua)

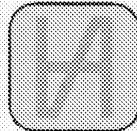
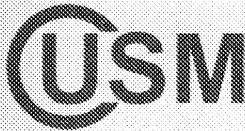
Заступник керівника Органу з
сертифікації В.Д.Ример
(підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання наявно 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»





10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

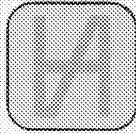
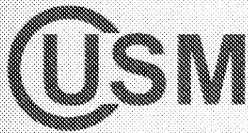
Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини, прилад оториноларингологічний для промивання з допоміжними засобами до них (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	Little Doctor
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	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род Економік енд Технікал Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род Економік енд Технікал Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Род Економік енд Технікал Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 1311УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1311УкрТЕСТ5-23 від 09.01.2024 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 один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024
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



Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1 Addition

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові засоби
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагінтачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD30, LD51, LD51A, LD51S, LD51U, LD521, LD521A	Клас IIa	манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагінтач повітря: LD-S035; Джерела електроживлення для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових LD-N063, LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05
Прилад оториноларингологічний для промивання LD-N1	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SN01, LD-SN02
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-812U, LD-152U, LD-250U	Клас IIa	Інгаляційна камера: LD-N066 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундшуків та масок Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N065 Резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050 Муфта інгаляційна LD-N053
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-223C	Клас IIa	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок; небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундшуків та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N008 Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Насадки для носу: LD-N058, LD-N059, інгаляційний фільтр: LD-N055

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 21.02.2024
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

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

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

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical
Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

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

підтверджує, що *Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини з допоміжними засобами до них згідно додатків № 1-2*

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

що виготовляються Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015,
ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,
ДСТУ EN 1060-3:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KHP від 10.01.2017.

Генеральний директор
(посада)



Алексеев В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтвердження ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

В.Д.Ришар

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, складені за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду надалі чинно ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

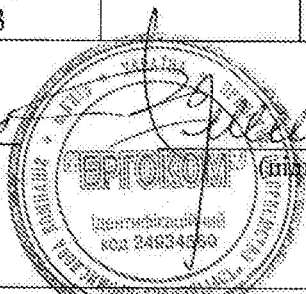
ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Вимірювачі артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD51, LD51A, LD51S	Клас IIa	манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря: LD-S035; Джерело електричного живлення LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05

Генеральний директор
(посада)



(підпис)

Алексєв В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтвердження ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис) В.Д.Ромер

М.П.

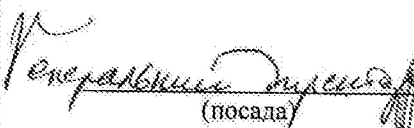
*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновок експертизи, протокол випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, відомі та доступні даними добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

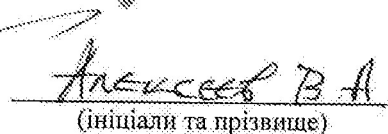
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U	Клас Іа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; MEШ мембрана LD-207U MESH – MEШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C	Клас Іа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; MEШ мембрана LD-207U MESH – MEШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.


(посада)

(підпис)


(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

В.Д.Ринтер

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання на замовлення 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».

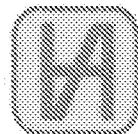
Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»



UA.TR.001

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10023
DCTU EN ISO/IEC 17065

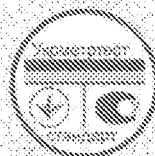


UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA-TR.001.018471-19

дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини з допоміжними засобами до них (згідно додатку)

Торгова марка
Trademark

Little Doctor

Модель/Тип
Model/Type Ref.

згідно додатків

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.,
No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area,
226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KHP від 10.01.2017.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2075УкрТЕСТ5-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ №1734-2-2018 від 07.02.2019, №0045-5-2019 від 31.01.2019, №0046-2-2019 від 07.02.2019 (атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018), звіту № 2075УкрТЕСТ5-18 від 05.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy Head of Certification Body

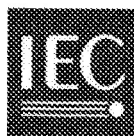
21.02.2019

В.Д.Ример

V.D.Rymer

Дата реєстрації
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 та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua.
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

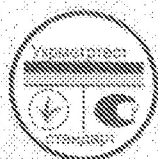


10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №

Addition

1

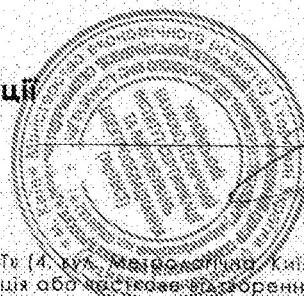
Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Вимірювачі артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD51, LD51A, LD51S	Клас IIa	манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря: LD-S035; Джерело електричного живлення LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації
Date

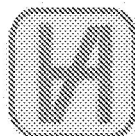
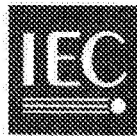
21.02.2019



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 та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

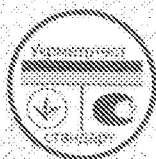


10023
DCTV EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №

Addition

2

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

В.Д.Ример

V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

21.02.2019

Даний сертифікат виданий ОСВ 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 ОСВ 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 та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website