

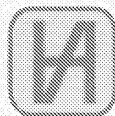
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУС ТРЕЙД»

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.001.0753.30.00413-23

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай) email: sales@yosun.cn
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	ТМ "Promedica", модель: Flex, Stick ТМ "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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), 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 02.10.2013 р. № 753
Дата та місце надання декларації про відповідність	16.05.2023 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 15.05.2028 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор «МЕДХАУС ТРЕЙД»  Герасимова Л. Є.





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

U.A. TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00413-23
дійсний до 15.05.2028

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 медичні цифрові, клас ІІа
Торгова марка Trademark	"Promedica", "Gamma"
Модель/Тип Model/Type Ref.	TM "Promedica", модель: Flex, Stick TM "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (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 Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., China (Китай) від 04.05.2023р.
Виданий на підставі issued on the grounds of	Рішення ООВ №570УкрТЕСТ5-23 від 16.05.2023р. (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022), звіт №570УкрТЕСТ5-23 від 11.05.2023 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

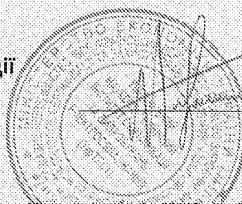
Дата реєстрації: 16.05.2023

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 str., 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



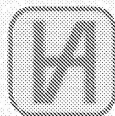
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУС ТРЕЙД»

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.001.0753.30.00413-23

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай) email: sales@yosun.cn
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	ТМ "Promedica", модель: Flex, Stick ТМ "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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), 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 02.10.2013 р. № 753
Дата та місце надання декларації про відповідність	16.05.2023 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 15.05.2028 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор «МЕДХАУС ТРЕЙД»  Герасимова Л. Є.





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

U.A. TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00413-23
дійсний до 15.05.2028

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 медичні цифрові, клас ІІа
Торгова марка Trademark	"Promedica", "Gamma"
Модель/Тип Model/Type Ref.	TM "Promedica", модель: Flex, Stick TM "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (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 Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., China (Китай) від 04.05.2023р.
Виданий на підставі issued on the grounds of	Рішення ООВ №570УкрТЕСТ5-23 від 16.05.2023р. (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022), звіт №570УкрТЕСТ5-23 від 11.05.2023 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

Дата реєстрації: 16.05.2023

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 str., 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



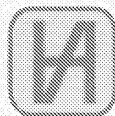
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУС ТРЕЙД»

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.001.0753.30.00413-23

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай) email: sales@yosun.cn
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	ТМ "Promedica", модель: Flex, Stick ТМ "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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), 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 02.10.2013 р. № 753
Дата та місце надання декларації про відповідність	16.05.2023 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 15.05.2028 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор «МЕДХАУС ТРЕЙД»  Герасимова Л. Є.





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

U.A. TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00413-23
дійсний до 15.05.2028

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 медичні цифрові, клас ІІа
Торгова марка Trademark	"Promedica", "Gamma"
Модель/Тип Model/Type Ref.	TM "Promedica", модель: Flex, Stick TM "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
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	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (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 Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., China (Китай) від 04.05.2023р.
Виданий на підставі issued on the grounds of	Рішення ООВ №570УкрТЕСТ5-23 від 16.05.2023р. (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022), звіт №570УкрТЕСТ5-23 від 11.05.2023 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

Дата реєстрації: 16.05.2023

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 str., 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

