



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01097-23
дійсний до 31.10.2028

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	Інгалятори компресорні, клас ІІа
Торгова марка Trademark	Gamma
Модель/Тип Model/Type Ref.	Home, Effect Max, Effect New, Effect AIR
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	SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO. LTD., 3rd Floor, Block 1, Longgu Industrial Zone, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO. LTD., 3rd Floor, Block 1, Longgu Industrial Zone, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO. LTD., A5 Building, No.2 Anyue Road, Chashan Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523393, People's Republic of China
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 Homed Medical Device Co., LTD, China (Китай) від 08.08.2023р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №1184УкрТЕСТ5-23 від 01.11.2023р. (атестат акредитації №10023 від 27.07.2023), звіт №1184УкрТЕСТ5-23 від 27.10.2023 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: **01.11.2023**
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 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

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.001.0753.30.01097-23

Редакція 1

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO. LTD. Address: 3rd Floor, Block 1, Longgu Industrial Zone, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China Назва та місцезнаходження виробництва: SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO. LTD. Address: A5 Building, No.2 Anyue Road, Chashan Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523393, People's Republic of China email: myuan@homedgroup.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	Інгалятори компресорні: ТМ "Gamma", моделі: Home, Effect Max, Effect New, Effect AIR
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	Па
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	01.11.2023 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 31.10.2028 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Герасимова Л. Є.

