

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

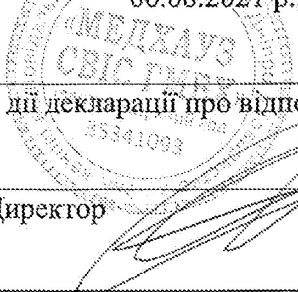
«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

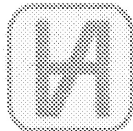
код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ППН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10023
ACT IV EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

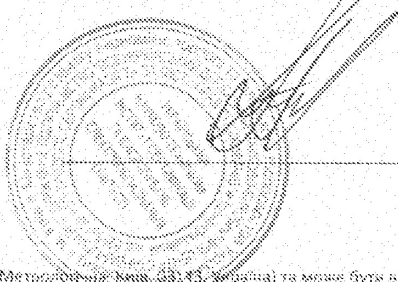
Продукція Product	Інфрачервоні лобні термометри, вимірювачі артеріального тиску автоматичні, вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні та запасні частини до них, клас Іа (згідно з додатком 1)
Торгова марка Trademark	ProMedica, Gamma
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком 1
Відповідає вимогам 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 Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що піс згідно доручення Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай від 20.07.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ "УкрТЕСТ" №2119УкрТЕСТS-21 від 06.08.2021, звіт №1797УкрТЕСТS-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021)

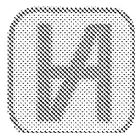
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 06.08.2021
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, м. 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 "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metalurgiv st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate require written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-37, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10023
ACTY EN ISO/IEC 17065

UA.TK.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TK.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W.

Інфрачервоні лобні термометри, ТМ "ProMedica", моделі: IRT.

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle.

Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Assist.

Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "ProMedica":

манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см.

з'єднувачі до манжети.

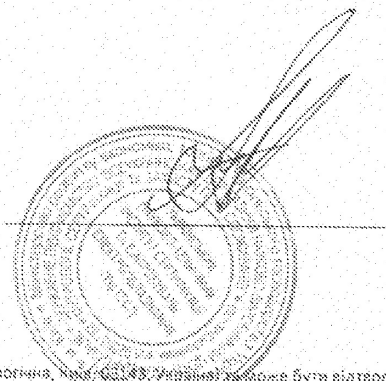
компресори DC 6V SPM2462.

електромагнітні клапани DQFI-3CDC 3V

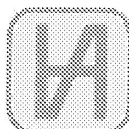
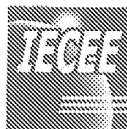
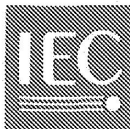
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **06.08.2021**
Date:

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і 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 web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website



ISO 9001
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ **CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас ІІа)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018,
№1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018,
№1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018,
№1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.). Звіт
№1797УкрТЕСТ5-18 від 08.10.2018 за результатами проведення ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ"
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

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ» (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 «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (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 "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном то на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



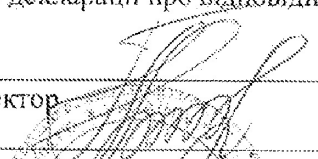
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, тел. (0562) 31-22-10
п/р 26003204314535, АТ «ОТП Банк», МФО 300528

Декларація про відповідність № DV-UA 1.001.018570-19

Виробник, адреса	Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co, Ltd. 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	вимірювачі артеріального тиску: Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onelife M-20
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	I
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, ДСТУ EN ISO 81060- 1:2015
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Дата та місце надання декларації про відповідність	14.03.2019 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 31.12.2030 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор  Титаренко Н.В.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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	ІІа
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогрин Д. В.

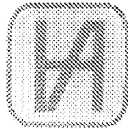


Директор

Костогрин Д. В.

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10013
DCTV EN ISO/IEC 17065



UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі та №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.018570-19



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску
(клас I з функцією вимірювання)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onclife M-20

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 в частині функції вимірювання, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015

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

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно довіреності "Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.", 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС "УкрТЕСТ" ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №1434-2-2018 від 05.11.2018, №1433-2-2018 від 05.11.2018 (атестат акредитації №2Н635 від 16.08.2018), рішення ООВ №307ТР-19 від 22.02.2019 (атестат акредитації №10023 від 17.12.2018)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

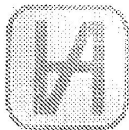
В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

06.03.2019

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) 524-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





ISO 9001
DSTU EN ISO 13485:2015

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас IIa)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018, №1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018, №1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018, №1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.) Звіт №1797УкрТЕСТ-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам DSTU EN ISO 13485:2015. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмною технічним наглядом.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише за письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metallurgiv 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 "UKRMETRTTESTSTANDART". 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

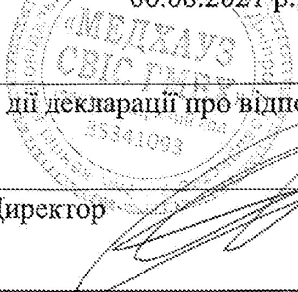
«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

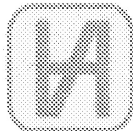
код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10023
ACT IV EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

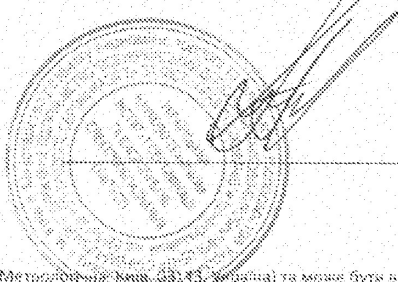
Продукція Product	Інфрачервоні лобні термометри, вимірювачі артеріального тиску автоматичні, вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні та запасні частини до них, клас Іа (згідно з додатком 1)
Торгова марка Trademark	ProMedica, Gamma
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком 1
Відповідає вимогам 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 Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що піс згідно доручення Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай від 20.07.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ "УкрТЕСТ" №2119УкрТЕСТS-21 від 06.08.2021, звіт №1797УкрТЕСТS-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021)

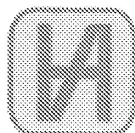
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 06.08.2021
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відтиснений 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 "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metalurgiv st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate require written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-37, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





ISO 9001
ACTS EN ISO/IEC 17065

UA.TK.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TK.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W.

Інфрачервоні лобні термометри, ТМ "ProMedica", моделі: IRT.

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle.

Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Assist.

Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "ProMedica":

манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см.

з'єднувачі до манжети.

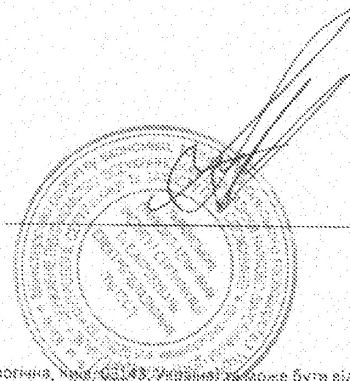
компресори DC 6V SPM2462.

електромагнітні клапани DQFI-3CDC 3V

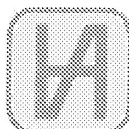
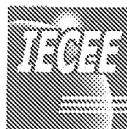
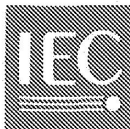
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **06.08.2021**
Date:

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і 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 web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website



ISO 9001
DSTU EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ **CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас ІІа)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Додаткова інформація
Additional information

**Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.**

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018, №1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018, №1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018, №1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.). Звіт №1797УкрТЕСТ5-18 від 08.10.2018 за результатами проведення ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність виробом DSTU 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

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ» (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 «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (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 "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном то на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



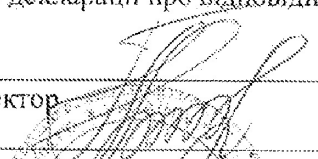
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, тел. (0562) 31-22-10
п/р 26003204314535, АТ «ОТП Банк», МФО 300528

Декларація про відповідність № DV-UA 1.001.018570-19

Виробник, адреса	Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co, Ltd. 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	вимірювачі артеріального тиску: Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onelife M-20
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	I
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, ДСТУ EN ISO 81060- 1:2015
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Дата та місце надання декларації про відповідність	14.03.2019 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 31.12.2030 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор  Титаренко Н.В.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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	ІІа
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогрин Д. В.

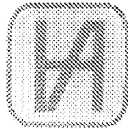


Директор

Костогрин Д. В.

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10013
DCTV EN ISO/IEC 17065



UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі та №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.018570-19



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску
(клас І з функцією вимірювання)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onclife M-20

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 в частині функції вимірювання, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015

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

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно довіреності "Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.", 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС "УкрТЕСТ" ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №1434-2-2018 від 05.11.2018, №1433-2-2018 від 05.11.2018 (атестат акредитації №2Н635 від 16.08.2018), рішення ООВ №307ТР-19 від 22.02.2019 (атестат акредитації №10023 від 17.12.2018)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

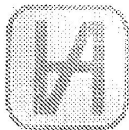
В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

06.03.2019

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) 524-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





ISO 9001
DSTU EN ISO 13485:2015

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас IIa)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018, №1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018, №1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018, №1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.) Звіт №1797УкрТЕСТ-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам DSTU EN ISO 13485:2015. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмною технічним наглядом.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише за письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". 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



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

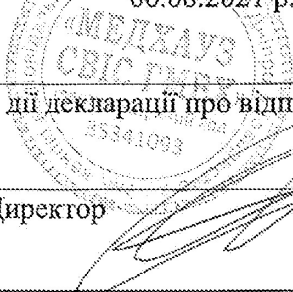
«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

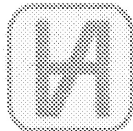
код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ППН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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	ІІа
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10023
ACT IV EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

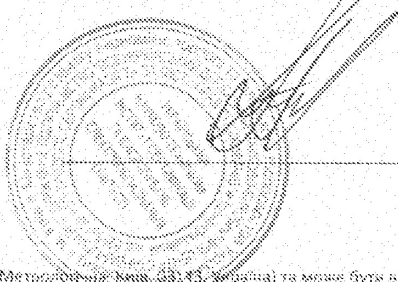
Продукція Product	Інфрачервоні лобні термометри, вимірювачі артеріального тиску автоматичні, вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні та запасні частини до них, клас Іа (згідно з додатком 1)
Торгова марка Trademark	ProMedica, Gamma
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком 1
Відповідає вимогам 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 Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що піс згідно доручення Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25,1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай від 20.07.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ "УкрТЕСТ" №2119УкрТЕСТS-21 від 06.08.2021, звіт №1797УкрТЕСТS-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021)

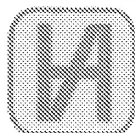
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 06.08.2021
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, м. Київ, 03143, Україна) та може бути відтиснений 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 "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metalurgiv st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate require written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-37, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





ISO 9001
ACTS EN ISO/IEC 17065

UA.TK.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TK.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W.

Інфрачервоні лобні термометри, ТМ "ProMedica", моделі: IRT.

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle.

Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Assist.

Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "ProMedica":

манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см.

з'єднувачі до манжети.

компресори DC 6V SPM2462.

електромагнітні клапани DQFI-3CDC 3V

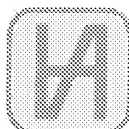
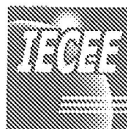
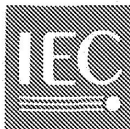
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **06.08.2021**
Date:

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і 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 web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of this certificate can be checked by phone or at website



ISO 9001
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ **CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас ІІа)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

**"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай**

Додаткова інформація
Additional information

**Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СБІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.**

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018, №1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018, №1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018, №1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.). Звіт №1797УкрТЕСТ5-18 від 08.10.2018 за результатами проведення ДП "УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність виробом 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

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ» (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 «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (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 "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном то на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



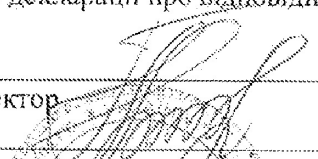
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, тел. (0562) 31-22-10
п/р 26003204314535, АТ «ОТП Банк», МФО 300528

Декларація про відповідність № DV-UA 1.001.018570-19

Виробник, адреса	Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co, Ltd. 24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	вимірювачі артеріального тиску: Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onelife M-20
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	I
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, ДСТУ EN ISO 81060- 1:2015
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Дата та місце надання декларації про відповідність	14.03.2019 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 31.12.2030 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор  Титаренко Н.В.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

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, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 — 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
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	ІІа
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, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогрин Д. В.

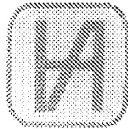


Директор

Костогрин Д. В.

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10013
DCTV EN ISO/IEC 17065



UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі та №
Ref. Certif. No.

UA 1.001.018570-19



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску
(клас І з функцією вимірювання)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma 700 K, Gamma 800 K, Onclife M-20

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ
від 02.10.2013р. № 753 в частині функції вимірювання, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015

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

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.",
24/F, Hualian Building, 238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро,
вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно довіреності
"Ningbo Free Trade Zone Tenso Medical Instruments Co., Ltd.", 24/F, Hualian Building,
238 Zhongshan East Road, 315000 Ningbo, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС "УкрТЕСТ" ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
№1434-2-2018 від 05.11.2018, №1433-2-2018 від 05.11.2018 (атестат
акредитації №2Н635 від 16.08.2018), рішення ООВ №307ТР-19 від 22.02.2019
(атестат акредитації №10023 від 17.12.2018)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

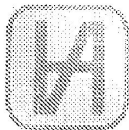
В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

06.03.2019

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) 524-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





ISO 9001
DSTU EN ISO 13485:2015

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018376-19
дійсний до 04.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЦІЛКОВИТЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3
(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

вимірювачі артеріального тиску (клас IIa)

Код УКТ ЗЕД 9018

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Gamma Control, Gamma Plus, Gamma Semi, Gamma Semi Plus, Gamma Smart, Gamma Optima, Gamma Active, Gamma Travel, Gamma Easy, Gamma M1-3, Gamma M1-W, Dr.Frei M-100A, Dr.Frei M-200A, Dr.Frei M-300A, Dr.Frei M-400A, Dr.Frei M-500A, Dr.Frei M-600A, Dr.Frei M-700A, Dr.Frei M-150S, Dr.Frei M-250S, Dr.Frei M-110W, Dr.Frei M-120W

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

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

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ",
49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна,
що діє згідно довіреності "Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town,
LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай від 10.07.2018.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" №1473-5-2018 від 06.09.2018, №1469-5-2018 від 16.11.2018, №1471-5-2018 від 06.09.2018, №1470-5-2018 від 06.09.2018, №1476-2-2018 від 05.09.2018, №1478-2-2018 від 06.09.2018, №1474-2-2018 від 08.11.2018, №1477-2-2018 від 08.11.2018 (атестат акредитації №21635 від 16.08.2018р.) Звіт №1797УкрТЕСТ-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам DSTU EN ISO 13485:2015. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмною технічним наглядом.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

05.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише за письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". 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

