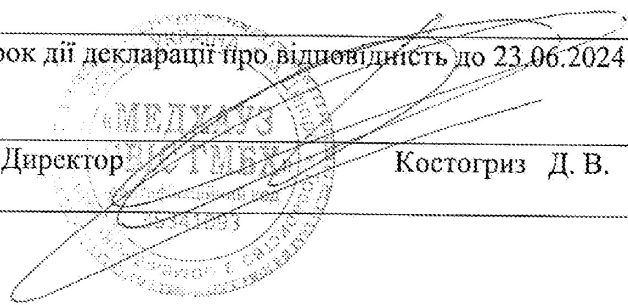


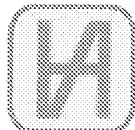
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ІПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.023313-20

Виробник, адреса	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningkang East Road, Yueqing, Zhejiang, 325600, 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	- інфрачервоний лобний термометр ТМ «Promedica» модель IRT mini, - термометр інфрачервоний ТМ «Gamma» модель Thermo Scan, - термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Base, - термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Soft, - термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Flex, - термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Stick.
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 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2019, 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 80601-2-56:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	15.12.2020 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 23.06.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10823
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023313-20
дійсний до 23.06.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

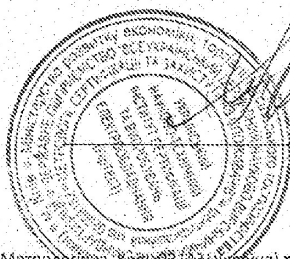
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Термометри медичні цифрові, інфрачервоні термометри, клас ІІа
Торгова марка Trademark	дивись додаток
Модель/Тип Model/Type Ref.	дивись додаток
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, національні стандарти: ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно доручення Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай від 10.07.2018р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООС "УкрТЕСТ" №2888УкрТЕСТ5-20 від 15.12.2020, звіт №1799УкрТЕСТ5-18 від 26.09.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019)

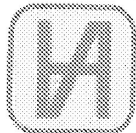
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **15.12.2020**
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Даний сертифікат виданий ООС 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 ООС 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 the certificate can be checked by phone or at website



10023
ACTY EN ISO/IEC 17965

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі та М
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023313-20
дійсний до 23.06.2024

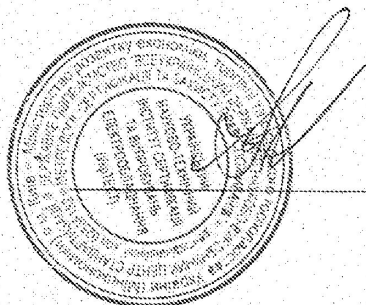
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

- Інфрачервоний лобний термометр ТМ «Promedica» модель IRT mini
- Термометр інфрачервоний ТМ «Gamma» модель Thermo Scan
- Термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Base
- Термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Soft
- Термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Flex
- Термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Stick, клас ІІа

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

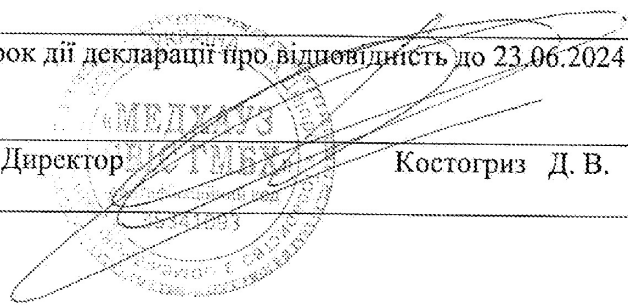
Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не 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 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

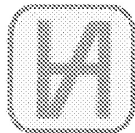
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ІПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.023313-20

Виробник, адреса	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningkang East Road, Yueqing, Zhejiang, 325600, 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	- інфрачервоний лобний термометр ТМ «Promedica» модель IRT mini, - термометр інфрачервоний ТМ «Gamma» модель Thermo Scan, - термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Base, - термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Soft, - термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Flex, - термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Stick.
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 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2019, 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 80601-2-56:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	15.12.2020 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 23.06.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10823
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023313-20
дійсний до 23.06.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

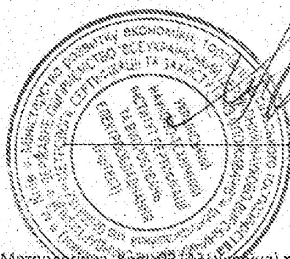
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Термометри медичні цифрові, інфрачервоні термометри, клас ІІа
Торгова марка Trademark	дивись додаток
Модель/Тип Model/Type Ref.	дивись додаток
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, національні стандарти: ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно доручення Kangfu Medical Equipment Factory, No.380 Ningtang East Road, Yueqing, Zhejiang 325600, Китай від 10.07.2018р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООС "УкрТЕСТ" №2888УкрТЕСТ5-20 від 15.12.2020, звіт №1799УкрТЕСТ5-18 від 26.09.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019)

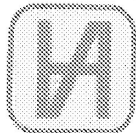
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 15.12.2020
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Даний сертифікат виданий ООС 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 ООС 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 the certificate can be checked by phone or at website



10023
ACTY EN ISO/IEC 17965

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі та М
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023313-20
дійсний до 23.06.2024

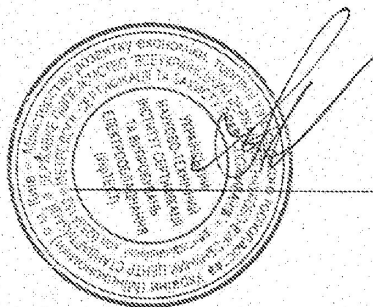
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

- Інфрачервоний лобний термометр ТМ «Promedica» модель IRT mini
- Термометр інфрачервоний ТМ «Gamma» модель Thermo Scan
- Термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Base
- Термометр медичний цифровий ТМ «Gamma» модель Thermo Soft
- Термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Flex
- Термометр медичний цифровий ТМ «Promedica» модель Stick, клас ІІа

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 15.12.2020
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 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