

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 128/23/MD/001

Виробник: Microlife Corporation 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю
ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»
Україна, 49044, м. Дніпро, вулиця Шевченка, буд. 17
(відповідно до доручення б/н від 18.12.2025 р.)

Продукція: Вимірювачі артеріального тиску Microlife, термометри медичні Microlife (Згідно з додатком)

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування: клас I (з функцією вимірювання); Па

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121). Сертифікат відповідності № 128/23/MD дійсний з 20.01.2025 р. до 20.08.2028 р.
Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Відповідає вимогам: Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

Додатково продукція відповідає таким гармонізованим національним та європейським стандартам: ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

Додаток: 2 сторінки

Директор (відповідно до доручення від 18.12.2025р.)

М.П.

Дійсна від 16.02.2026р. до 20.08.2028 р.

Редакція № 5

м. Дніпро



Зазерін Д.Д.

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1.	BP A1 Easy	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
2.	BP A2 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
3.	BP A2 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
4.	BP N1 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
5.	BP B3 AFIB	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
6.	BP B6 connect	Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife	Digital Blood Pressure Monitor Microlife	IIa
7.	BP B1 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
8.	BP B1 STANDARD	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
9.	BP B4 BT	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood Pressure Monitor Microlife	IIa
Термометри медичні Microlife				
10.	MT 1931	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
11.	MT 1951	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
12.	MT 3001	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
13.	MT 700	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
14.	MT 808	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
15.	NC 100	Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)	Digital thermometer Microlife(non-contact)	IIa
16.	NC 200	Термометр медичний	Non-Contact Thermometer	IIa

		безконтактний Microlife	Microlife	
17.	MT 850	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Па
18.	NC 400	Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife	Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife	Па

Директор (відповідно до
доручення від 18.12.2025р.)
М.П.



Зазерін Д.Д.

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Microlife Corporation

Місцезнаходження:
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China
(згідно з додатком 1)

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів
(за виключенням пунктів 8-11):

**Вимірювачі артеріального тиску Microlife,
термометри медичні Microlife**
(згідно з додатком 2)

Клас: I з функцією вимірювання, IIa
Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів

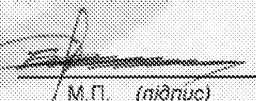
Підстава для видачі:
Рішення № 128-23/MD від 20.01.2025

Термін дії: з 20.01.2025 до 20.08.2028

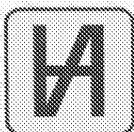
Видання № 2
Дата первинної сертифікації: 21.08.2023



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



ISO 1318
Сертифікація
продукції



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43,
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 20.01.2025

Перелік місць, де здійснюється виробнича діяльність:

Microlife Corporation

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

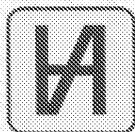
No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District,
Shenzhen, China

Кінець переліку

Термін дії: з 20.01.2025 до 20.08.2028

Видання № 2

Сторінка 1 із 1



ISO 9001
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 20.01.2025

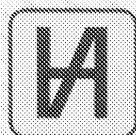
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Термометри медичні Microlife				
12.	MT 1931	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
13.	MT 1951	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
14.	MT 3001	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
15.	MT 700	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
16.	MT 808	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
17.	NC 100	Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)	Digital thermometer Microlife (non-contact)	Ila
18.	NC 200	Термометр медичний безконтактний Microlife	Non-Contact Thermometer Microlife	Ila
19.	MT 850	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
20.	NC 400	Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife	Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife	Ila

Кінець переліку

Термін дії: з 20.01.2025 до 20.08.2028

Видання № 2

Сторінка 2 із 2



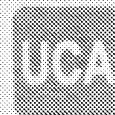
10318
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 20.01.2025

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1.	BP A1 Easy	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
2.	BP A2 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
3.	BP A2 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
4.	BP N1 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
5.	BP B3 AFIB	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
6.	BP B6 connect	Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife	Digital Blood Pressure Monitor Microlife	Ila
7.	BP B1 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
8.	BP AG1-20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
9.	BP AG1-30	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
10.	BP B1 STANDARD	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	Ila
11.	BP B4 BT	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood Pressure Monitor Microlife	Ila

Сторінка 1 із 2



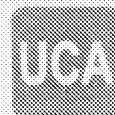
10310
Сертифікат
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чистість сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 128/23/MD/001

Виробник: Microlife Corporation 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю
ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»
Україна, 49044, м. Дніпро, вулиця Шевченка, буд. 17
(відповідно до доручення б/н від 17.04.2023 р.)

Продукція: Вимірювачі артеріального тиску Microlife, термометри медичні Microlife (Згідно з додатком)

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування: Па

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121). Сертифікат відповідності № 128/23/MD дійсний з 21.08.2023 р. до 20.08.2028 р.
Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Відповідає вимогам: Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

Додатково продукція відповідає таким гармонізованим національним та європейським стандартам: ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

Додаток: 2 сторінки

Директор (відповідно до доручення від 17.04.2023р.)

М.П.

Дійсна від 21.08.2024р. до 16.04.2026 р.

Редакція № 3

м. Дніпро



О.В. Пархоменко

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1.	BP A1 Easy	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
2.	BP A2 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
3.	BP A2 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
4.	BP N1 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
5.	BP B3 AFIB	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
6.	BP B6 connect	Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife	Digital Blood PressureMonitor Microlife	IIa
7.	BP B1 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitorMicrolife	IIa
Термометри медичні Microlife				
8.	MT 1931	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
9.	MT 1951	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
10.	MT 3001	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
11.	MT 700	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
12.	MT 808	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
13.	NC 100	Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)	Digital thermometer Microlife(non-contact)	IIa
14.	NC 200	Термометр медичний безконтактний Microlife	Non-Contact Thermometer Microlife	IIa
15.	MT 850	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa

16.	NC 400	Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife	Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife	IIa
-----	--------	---	--	-----

Директор (відповідно до
доручення від 17.04.2023р.)
М.П.



О.В. Пархоменко

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Microlife Corporation

Місцезнаходження:

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China
(згідно з додатком 1)

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

**Вимірювачі артеріального тиску Microlife,
термометри медичні Microlife**
(згідно з додатком 2)

Клас: I з функцією вимірювання, IIa

Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів.

Підстава для видачі:

Рішення № 128-23/MD від 21.08.2023

Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

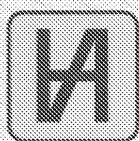
Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 21.08.2023

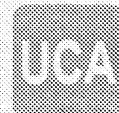


Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

 **С.О. Лоєнко**
М.П. (підпис)



13188
DCTU EN ISO/IEC 17065:2019



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

Перелік місць, де здійснюється виробнича діяльність:

Microlife Corporation

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

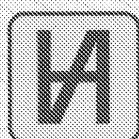
No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Кінець переліку

Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



10318
DCTV EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1.	BP A1 Easy	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
2.	BP A2 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
3.	BP A2 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
4.	BP N1 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
5.	BP B3 AFIB	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
6.	BP B6 connect	Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife	Digital Blood Pressure Monitor Microlife	IIa
7.	BP B1 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
8.	BP AG1-20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
9.	BP AG1-30	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
Термометри медичні Microlife				
10.	MT 1931	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
11.	MT 1951	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa

Сторінка 1 із 2



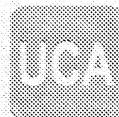
ISO 9001
DСТU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

(підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
12.	MT 3001	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
13.	MT 700	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
14.	MT 808	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
15.	NC 100	Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)	Digital thermometer Microlife (non-contact)	IIa
16.	NC 200	Термометр медичний безконтактний Microlife	Non-Contact Thermometer Microlife	IIa
17.	MT 850	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
18.	NC 400	Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife	Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife	IIa

Кінець переліку

Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

Видання № 1

Сторінка 2 із 2



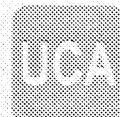
ISO 9001
ДСТУ EN ISO 9001:2015



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua