ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, його уповноваженого представника) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

термометри медичні цифрові, торгової марки Little Doctor, клас IIa, ввезені за інвойсом № 13-0701-126 від 05.07.2021, моделей: LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.,

(повне та коротке медичного виробу, клас, серія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

(найменування, адреса місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, національних 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**

(зазначення нормативних документів з розділу та пункту, яким відповідає продукт) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під повну відповідальність **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор (посада) **Алексєєв В.А.** (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.09.2021

Відповідальність продукту гарантується сертифікатом ДП "Укрметртестстандарт"

Сертифікат атестації № 14.238.0725.35.0100.21 від 21.05.2021

Справа № ГА.100 В. 22391-21 Б/1 21.09.2021

Заступник директора

сертифікації В.Д.Пікер

М.П.

001

Частини 1, 2 статті 2 Закону України «Про захист прав споживачів» не поширюються на відносини, пов'язані з продажем продукції, сертифікатом відповідності якої або іншим документом про відповідність, якщо за результатами добровільної оцінки відповідності вказаної продукції органом з оцінки відповідності видано такий документ, крім випадків, передбачених частиною другою статті 10 Закону України «Про технічні регламенти».

USM

Зареєстрований орган з ЗС № [illegible]
Registered Certification Number

UA.TR.001.0753.30.01073-21

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SEPDKRMETRTESTSTANDART

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція Product	термометри медичні цифрові, клас IIa
Торговельна марка Trademark	Little Doctor
Моделі/ідентифікація Model type/Id	LD-300, LD-301, LD-302
Відповідає вимогам Certify that it is in conformity	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753; національних стандартів: ДСТУ ЕН 60601-1:2015, ДСТУ ЕН 60601-1-11:2015, ДСТУ ЕН ISO 80601-2-56:2019, ДСТУ ЕН 60601-1-2:2018
Назва та адреса заявника Name and address of the applicant and/or authorized representative	Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком"", 03057, м. Київ, вул. О. Дмитренка, 10, Україна Код ЄДРПОУ 24934569
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraii
Назва та місцезнаходження виробничих ліній Name and address of production	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraii
Додаткова інформація Additional information	пакунок № 1080701-126 від 05.07.2021, термометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.
Видатний на підставі Issued on the basis of	рішення ОДЗ № 2462 УкрНТС 116-21 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 10023 від 29.04.2021); протоколу випробувань ВСТУ кр НТ 1 № 294-2-20.11 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 20633 від 17.02.2020).

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.09.2021
Date

[illegible]

UA.TR.001 24 196-19

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СВІДОЧИТЬ ПРО ПОВНОТУ

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	ED-3.XT, LD-30 [illegible]
[illegible]	UA.[illegible] 19
[illegible]	[illegible]
[illegible]	26.[illegible].19
[illegible]	UA.[illegible]
[illegible]	21.[illegible]

[illegible]

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ [illegible]

Certificate of conformity [illegible]

[illegible]

[illegible] ДСТУ EN ISO 80601-2-56 [illegible]

[illegible]

1. Результати

Results

[illegible]

[illegible] 2433744-TUG-1[illegible]

[illegible]

[illegible]

LD-300, партія № [illegible] (1752 шт.),
LD-301, партія № [illegible],
LD-302, партія № 15957 (976 шт.),
LD-303, партія № 18[illegible]29 [illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання, який імпортує продукцію, та його місцезнаходження)

цілтверджує, що

тонометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor, клас Ila: LD-300 - 11520 шт., LD-301 - 16080 шт., LD-302 - 10080 шт., внесені за інвойс № U-0701-113 від 10.08.2020, загальна кількість 31680 шт.

(назва, ідентифікаційні ознаки виробу, в тому числі серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р.№753 ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(назва, номер нормативно-технічного документа, з вимогами якого, відповідає продукція, зазначена у Технічному регламенту щодо медичних виробів)

Декларація складена під повну відповідальність виробника **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Tecanical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Її підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергокол", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор — **Алексеєв В.А.**

(посада) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

Дата оформлення 27.10.2020

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена НП «Укрметрстестстандарт»

Сертифікат відповідності № UA.501.02290-20 від 27.10.2020

Строк № UA.001.D. 10494 до 26.10.2020

(www.ukrmetteststandart.com)

Відсутність корінника Сумської області

сертифікат _____ Ваї Ріцер

М.П.

001

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, його уповноваженого представника) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

термометри медичні цифрові, торгової марки Little Doctor, клас IIa, ввезені за інвойсом № 13-0701-126 від 05.07.2021, моделей: LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.,

(повне та коротке медичного виробу, клас, серія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

(найменування, адреса місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, національних 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**

(зазначення нормативних документів з розділу та пункту, яким відповідає продукт) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під повну відповідальність **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор (посада) **Алексєєв В.А.** (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.09.2021

Відповідальність продукту гарантується сертифікатом ДП "Укрметртестстандарт"

Сертифікат атестації № 14.238.0725.35.0100.21 від 21.05.2021

Справа № ГА.100 В. 22391-21 Б/1 21.09.2021

Заступник директора

сертифікації В.Д.Пікер

М.П.

001

Частини 1, 2 статті 2 Закону України «Про захист прав споживачів» не поширюються на відносини, пов'язані з продажем продукції, сертифікатом відповідності якої або іншим документом про відповідність, якщо за результатами добровільної оцінки відповідності вказаної продукції органом з оцінки відповідності видано такий документ, крім випадків, передбачених частиною другою статті 10 Закону України «Про технічні регламенти».

USM

Зареєстрований відповідно до
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01073-21

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SEPDKRMETRTESTSTANDART

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція Product	термометри медичні цифрові, клас IIa
Торговельна Trademark	Little Doctor
Модель Model type	LD-300, LD-301, LD-302
Відповідає вимогам Certify that it is in conformity	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753; національних стандартів: ДСТУ ЕН 60601-1:2015, ДСТУ ЕН 60601-1-11:2015, ДСТУ ЕН ISO 80601-2-56:2019, ДСТУ ЕН 60601-1-2:2018
Назва та адреса заявника Name and address of the applicant and/or authorized representative	Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком"", 03057, м. Київ, вул. О. Дмитренка, 10, Україна Код ЄДРПОУ 24934569
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraй
Назва та місцезнаходження Name and address of producer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraй
Додаткова інформація Additional information	пакунок № 1080701-126 від 05.07.2021, термометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.
Видатний на підставі Issued on the basis of	рішення ОДЗ № 2462 УкрНТС 116-21 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 10023 від 29.04.2021); протоколу випробувань ВСТУ КРНТ 1.1 № 294-2-20.11 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 20633 від 17.02.2020).

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.09.2021
Date

[illegible]

UA.TR.001 24 196-19

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СВІДОЧИТЬ ПРО ПОВНОТУ

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	ED-3.XT, LD-30 [illegible]
[illegible]	UA.[illegible] 19
[illegible]	[illegible]
[illegible]	26.[illegible].19
[illegible]	UA.[illegible]
[illegible]	21.[illegible]

[illegible]

Застосовані стандарти:
Standards applied:

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Медичні електричні вироби. Частина 2-56. [illegible] (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT)
DSTU EN ISO 80601-2-56:2014 Medical electrical equipment – Part 2-56: [illegible] (EN ISO 80601-2-56:2012, IDT)

1. Результати
Results

[illegible]

Протокол випробувань: 24531744-IIG-18
Test report number

Дата проведення випробувань: [illegible]
Date of test report

2. Ідентифікація продукції:
Product identification

LD-300, партія № 18090 (1752 шт.),
LD-301, партія № 18097 ([illegible] шт.),
LD-302, партія № 15997 (976 шт.),
LD-303, партія № 18229 ([illegible] шт.)

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання, який імпортує продукцію, та його місцезнаходження)

цілтверджує, що

тонометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor, клас Ila: LD-300 - 11520 шт., LD-301 - 16080 шт., LD-302 - 10080 шт., внесені за інвойс № U-0701-113 від 10.08.2020, загальна кількість 31680 шт.

(назва, ідентифікаційні ознаки виробу, в тому числі серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р.№753 ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(назва, номер нормативно-технічного документа, з вимогами якого, відповідає продукція, зазначена у Технічному регламенту щодо медичних виробів)

Декларація складена під повну відповідальність виробника **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Tecanical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Її підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергокол", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор — **Алексеєв В.А.**

(посада) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

Дата оформлення 27.10.2020

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена НП «Укрметрстестстандарт»

Сертифікат відповідності № UA.501.02290-20 від 27.10.2020

Строк № UA.001.D. 10494 до 26.10.2020

(www.ukrmetteststandart.com)

Відсутність корінника Сумської області

сертифікат _____ Ваї Ріцер

М.П.

001

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, його уповноваженого представника) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

термометри медичні цифрові, торгової марки Little Doctor, клас IIa, ввезені за інвойсом № 13-0701-126 від 05.07.2021, моделей: LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.,

(повне та коротке медичного виробу, клас, серія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

(найменування, адреса місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам **Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, національних 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**

(зазначення нормативних документів з розділу та пункту, яким відповідає продукт) вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під повну відповідальність **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор (посада) **Алексєєв В.А.** (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.09.2021

Відповідальність продукту гарантується сертифікатом ДП "Укрметртестстандарт"

Сертифікат атестації № 14.238.0725.35.0100.21 від 21.05.2021

Справа № ГА.100 В. 22391-21 Б/1 21.09.2021

Заступник директора

сертифікації В.Д.Пікер

М.П.

001

Частини 1, 2 статті 2 Закону України «Про захист прав споживачів» не поширюються на відносини, пов'язані з продажем продукції, сертифікатом відповідності якої або іншим документом про відповідність, якщо за результатами добровільної оцінки відповідності вказаної продукції органом з оцінки відповідності видано такий документ, крім випадків, передбачених частиною другою статті 10 Закону України «Про технічні регламенти».

USM

Зареєстрований відповідно до
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01073-21

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SEPDKRMETRTESTSTANDART

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція Product	термометри медичні цифрові, клас IIa
Торговельна Trademark	Little Doctor
Модель Model type	LD-300, LD-301, LD-302
Відповідає вимогам Certify that it is in accordance with	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753; національних стандартів: ДСТУ ЕН 60601-1:2015, ДСТУ ЕН 60601-1-11:2015, ДСТУ ЕН ISO 80601-2-56:2019, ДСТУ ЕН 60601-1-2:2018
Назва та адреса заявника Name and address of the applicant and/or authorized representative	Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком"", 03057, м. Київ, вул. О. Дмитренка, 10, Україна Код ЄДРПОУ 24934569
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraй
Назва та місцезнаходження Name and address of producer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Kuraй
Додаткова інформація Additional information	пакунок № 1080701-126 від 05.07.2021, термометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor LD-300 - 21600 шт., LD-301 - 10944 шт., LD-302 - 10080 шт., загальна кількість 42624 шт.
Видатний на підставі Issued on the basis of	рішення ОДЗ № 2462 УкрНТС 116-21 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 10023 від 29.04.2021); протоколу випробувань ВСТУ КРНТ 1 № 294-2-20.0 від 21.09.2021 (протокол акредитації № 20633 від 17.02.2020).

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.09.2021
Date

[illegible]

UA.TR.001 24 196-19

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СВІДОЧИТЬ ПРО ПОВНОТУ

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	ED-3.XT, LD-30 [illegible]
[illegible]	UA.[illegible] 19
[illegible]	[illegible]
[illegible]	26.[illegible].19
[illegible]	UA.[illegible]
[illegible]	21.[illegible]

[illegible]

Перелік стандартів:
Standards applied

ДСТУ EN 60[illegible]-2-[illegible]:2014 [illegible] (EN 60[illegible]-2-[illegible], IDT)

[illegible]

1. Результати
Results

[illegible]

Номер протоколу випробувань *Test report number*	24[illegible]-19
Дата протоколу випробувань *Date of test report*	[illegible]
3. Ідентифікація продукції *Device identification*	LD-300, партія № [illegible] (1752 шт.), LD-301, партія № [illegible], LD-302, партія № [illegible], LD-30[illegible], партія № 18[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(повне найменування суб'єкта господарювання, який імпортує продукцію, та його місцезнаходження)

цілтверджує, що

тонометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor, клас Ila: LD-300 - 11520 шт., LD-301 - 16080 шт., LD-302 - 10080 шт., внесені за інвойс № U-0701-113 від 10.08.2020, загальна кількість 31680 шт.

(назва, ідентифікаційні ознаки виробу, в тому числі серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р.№753 ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(назва, номер нормативно-технічного документа, з вимогами якого, відповідає продукція, зазначена у Технічному регламенту щодо медичних виробів)

Декларація складена під повну відповідальність виробника **Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Tecanical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай**

Її підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником **Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергокол", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор — **Алексеєв В.А.**

(посада) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

Дата оформлення 27.10.2020

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена НП «Укрметрстестстандарт»

Сертифікат відповідності № UA.501.02290-20 від 27.10.2020

Строк № UA.001.D. 10494 до 26.10.2020

(www.ukrmetteststandart.com)

Відсутність корінника Сумської області

сертифікат _____ Ваї Ріцер

М.П.

001