

СЕРТИФІКАТ

про відповідність медичного виробу

Зареєстровано
в Реєстрі за

№UA.MD.322-20 від 18 грудня 2020 року

Продукція

Термометри медичні ртутні скляні Paramed (партия №200901), клас медичного виробу I, з функцією вимірювання, загальною кількістю 1 000 080 шт., що ввезені в Україну згідно з контрактом №04/20 від 01.07.2020 та інвойсами №ЕНТ201012-LLCM01 від 12.10.2020 та №ЕНТ201012-LLCM01-1 від 12.10.2020

Відповідає
вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Схема оцінки
відповідності

Оцінка відповідності медичного виробу проведена згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішньої перевірки відповідності медичних виробів» в поєднанні з додатком 9 «Порядок здійснення зовнішньої перевірки продукції» Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Виробник
продукції

*Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.
No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R.China / South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R.China,
Китайська Народна Республіка*

Сертифікат
видано

Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна

Додаткова
інформація

Ідентифікаційний номер призначення органу з оцінки відповідності повинен зазначатися поряд із знаком відповідності технічним регламентам

Сертифікат
видано
на підставі

Рішення №435 від 18.12.2020

Директор

I.M. Хотенюк

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 19-181220

Медичних виробів: Термометри медичні ртутні скляні Paramed, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.

адреса: No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong / South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201

країна: P.R. China

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»

адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Паніахи, м. Дніпро, 49040

країна: Україна

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I з функцією вимірювання, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» в поєднанні з додатком 5 «Порядок проведення перевірки продукції» та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.322-20, від 18.12.2020 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd. No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R. China / South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R. China.

Декларація про відповідність дієсна з 18.12.2020 р. до 31.12.2025 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

В.О. Директора ТОВ «Медіко»



О.В. Яцунський

Додаток 1 до Декларації про відповідність №19-181220

Перелік медичних виробів, загальною кількістю позиція.

№	Назва виробу українською мовою	Назва виробу англійською мовою	Кількість шт у партії	Номер партії
1	Термометр медичний ртутний скляний Paramed	Medical mercury glass thermometer Paramed	1 000 080 шт	200901



В.О. Директора ТОВ «Медіко»

О.В. Яцунський

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 19-181220

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Медичні продукти - застосування менеджменту ризику на медичні вироби</i>	ДСТУ ISO 14971:2009 <i>Медичні продукти - застосування менеджменту ризику на медичні вироби</i> Вимоги (ISO 14971:2007, IDT)
EN980-2008 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980-2008 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2008, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
EN1041:2008 + A1:2013 <i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>	EN1041:2008 + A1:2013 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i>	ДСТУ EN 1041:2015 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.</i> Вимоги (EN 1041:2008 + A1 : 2013, IDT)
EN12470-1:2000 + A1 :2009 <i>Clinical thermometers - Part 1: Metallic liquid-in-glass thermometers with maximum device</i>	EN12470-1:2000 + A1 :2009 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i>	ДСТУ EN 12470-1:2014 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i> Вимоги (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)
ISO 15223-1:2012 <i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>	ISO 15223-1:2012 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування і обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ ISO 15223-1:2015 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування і обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2012, IDT)

