ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджено постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

(повне найменування особи, яка здійснює виробництво медичних виробів, або імпортує медичні вироби на митну територію України)

цим декларує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті пульсу повністю автоматичні (тип IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1021, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті серцевих скорочень автоматичні (тип IIa), моделей: DSK-1011, ES-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; операційне програмне: DP-WS*

(назва і тип медичного виробу, код, артикул, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія) на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongshan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 369 Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R.C. (Нісей Прецізн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгшан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)

(найменування та адреса виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2013, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(зазначаються назви стандартів, технічних умов та інших нормативних документів, на відповідність вимогам яких декларується виріб)

Уповноважений представник - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сейміцу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-промислова компанія "Прокам", 03057, м. Київ, вул. О. Довбуша, 10, Україна, тел: 380 (44) 490-00-00, факс: 380 (44) 490-00-01, e-mail: info@prokam.ua

(назва, місцезнаходження та реквізити уповноваженого представника виробника)

(підпис)

В.А. Алексєєв

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.0198-24
дійсний до 20.02.2029

(0023
Уповноважений
орган)

UA.TR.000

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMEDTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкти оцінювання відповідності
Subject(s) of conformity assessment

Процедури забезпечення якості виробництва (повна система якості; процедура забезпечення якості виробництва; модуль D) згідно з додатком 9 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Торгова марка
Trademark

KISSEI

Модель/тип
Model/type

згідно додатку

Вироби медичного призначення
Medical devices

Вироби медичного призначення згідно з додатком 1 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса виробничої(их) дільниці(ць)
Name and address of the production site(s)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса уповноваженого представника виробника
Name and address of the manufacturer's authorized representative

MISSEL PRESTIGE SOLUTIONS (UKRAINE), LTD., Room 301-302, Zhylianska Business Center, 59/61, Zhylianska Street, Kyiv, 01033, Ukraine
(МІССЕЛ ПРЕСТИЖ СОЛЮШНЗ (УКРАЇНА), ТОВ, кімн. 301-302, Бізнес-центр «Жилянський», вул. Жилянська, 59/61, м. Київ, 01033, Україна)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватного акціонерного товариства "Торговельно-промислова компанія "Інтерпост", 25057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, на підставі договору з Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Підстава видачі сертифіката
Basis for certificate

Рішення ОСОБА № 1320/ЗАРТЕСТ-25 від 21.02.2024 (звіт № 1320/ЗАРТЕСТ-23 від 30.01.2024) за результатами проведеної ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" оцінки відповідності зазначеним вимогам (ДСТУ ISO 13485:2018 (ІДТ, ISO 13485:2016), № 0723 від 17.04.2023 р.) щодо забезпечення управління якістю виробництва виробів медичного призначення

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

UA.TR.001.0753;30.08198-24
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРСЕПРОСТАНДАРТ»
SE "UKRSEPROSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата видачі / Date of issue: 21.02.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність виробу

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония)

(повне найменування суб'єкта господарювання, який виробляє медичні вироби, або його уповноваженого представника)

підтверджує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску для частини плеча цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частині зап'ястя цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: WSS-1011, WS-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1002, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; адаптер живлення: ADP-WS*

(назва та опис медичного виробу, його призначення, серійний номер, артикул, ідентифікатор, тип, модель, типорозмір, каталожний номер, ідентифікаційний номер)

що виробляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония), та/або NISSEI PRECISION INSTRUMENT (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502, Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 269, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC (Нисей Прецижн Инструмент (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонхуань Білдінг, Сучжоу Нешнл Ентайронментал Нью & Хайтек Індастріал Парк, №269, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)

(найменування виробника та/або уповноваженого представника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(перелік стандартів та/або технічних специфікацій, застосованих для оцінки відповідності)

Декларація виключно під відповідальність – виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakano, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноваженого представника – Приватне підприємство "Виробничо-торгівельна компанія "Еритель" (03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно з дорученням від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

(підпис)

(ініціали та прізвище керівника)

Дата оформлення 21.02.2024

(Відомості про технічну документацію, на підставі якої видано декларацію)

Справа №[illegible] від 21.02.2024

(ініціали та прізвище керівника органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

(ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

CA.TR.001.0733.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

«ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ»
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкт оцінювання відповідності (Оригінальний документ)	Документ для внутрішнього користування, який містить інформацію про систему управління якістю, включаючи процеси, процедури та ресурси, необхідні для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам.
Торгова марка (Назва)	NISSEI
Модель/Тип (Model/Type)	згідно додатку
Виписка з документації (Додатки для виробу) (Compliance with the requirements)	Технічна документація щодо медичних виробів, згідно Закону України від 02.10.2013 р. № 753
Назва та адреса заявника (Найменування та місцезнаходження юридичної особи) (Name and address of the applicant)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та адреса виробника (Найменування та місцезнаходження виробника) (Name and address of the manufacturer)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробничих потужностей (Name and address of the production facilities)	NISSEI (THAILAND) CO., LTD., 700/375 Moo 7, Amata Nakorn Industrial Estate, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand (Ніссей (Таїланд) Ко., Лтд., 700/375 Муу 7, Амата Накорн Індастріал Естейт, Тамбол Донхуарох, Ампхур Муанг, Чонбурі 20000, Таїланд); NISSEI PLASTIC INDUSTRIAL CO., LTD., No. 36, Hi-Tech Industrial Park, No. 369, Lishan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KNP (Ніссей Пластік Індастріал Ко., Лтд., Фу'єр, 502, Чанчунь Роуд, Сучжоу Індастріал Парк, Район Нью-Тех, Провінція Гуанс, № 369, Лішан Роуд, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)
Підстава для проведення оцінювання (Objects of evaluation)	Угода про співпрацю, протокол випробувань «Профілактична косметична лінія «Дроген», 03453, м. Київ, вул. О. Довженка, 3б, Україна, що затверджено довіреною особою Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., від 16.10.2022
Підстава для видачі (Basis for issuance)	Рішення ОСВ № 1520.Укр.ОСС.5-23 від 21.02.2024 звіту № 1520УкрПСС15-23 від 21.02.2024 за результатами проведення (1) Умови (Умови) (Умови) (Умови)

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1

Addition

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1а);

моделей: DS-7100, DS-7300, DS-7600, DS-7700, DS-7900, WS-1000, WS-1001, DSK-1011;

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1б);

моделей: DSK-3011, WS-C2;

Модулі: CMP DS-X1, C200 DS-1001, CMP DS-3000/CMP DS-1602, CMP WS-820, CMP WS-1000, CMP WS-1001;

Інформаційний центр: ЦОД-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата видачі додатка: 20.02.2024
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання виробника, який несе відповідальність за продукцію та його місцезнаходження)

підтверджує, що *Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з маншетами: Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-WS*

(повна назва медичного виробу, тип, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що ідентифікує медичний виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongkuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;
2. PT. DSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, SIMA Kawasan, Perikal Rosland Perlivi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41151, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробників)

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

(найменування, позначення документів про стандартизацію, яким повинні відповідати вироби, та посилання на технічний регламент щодо медичних виробів)

Декларацію складено від відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ортокон" 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

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

Дата оформлення 28.01.2021

*Відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та використання стандартів підтверджено ДП "УКРМЕДСТАНДАРТ"

Сертифікат оцінювання відповідності
№UA.TR.001.021696-21 від 28.01.2021 дійсний до 29.02.2024

Справа №CA.031.D. 31879-М від 28.01.2021

(www.uktest.kiev.ua)

UA.TR.001

Посадова особа, уповноважена органом з оцінки відповідності

підпис, ініціали, прізвище: Д.Ремер

М.П.

*У разі якщо особа, уповноважена органом з оцінки відповідності, приймає рішення щодо відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту на підставі результатів експертизи, проведеної іншою уповноваженою органом з оцінки відповідності особою, такий орган зобов'язаний зазначити в декларації відомості про проведену експертизу, зокрема прізвище, ім'я та по батькові експерта, результати експертизи та висновки, викладені в експертному звіті.

Згідно із статтею 9 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності"

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція
Product

[Інформація матеріального носія та частоти серцевих скорочень (серія Hb), з програмним забезпеченням, що постійно зчитує]

Назва виробника
Trademark

NISSEI

Країна походження
Made in country

Згідно додатку

Виробник/виробництво
Manufacturer/manufacturing

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 62304:2013

Назва та адреса виробника (виробників), що здійснює (здійснюють) виробництво
Name(s) and address of manufacturer(s) and/or site(s) of production

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Назва та адреса виробника
Name and address of manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Місце та спосіб виробництва
Place and method of production

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO.,LTD.,
Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 999, Fusha Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-3 No. 29, KIHA, Kawasan Industri Pasirjati Desa Ki, Kec. Bojong Soang, Kab. Bandung, Jawa Barat, Indonesia

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Компанії по відповідності "Нісей Нідерланд Б.В.", Компанії "Нісей", 05057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія, від 10.01.2017

Відповідність підтверджено
Conformity is confirmed

згідно з висновком ТОВ "ТЕСТ-ІТ" від 13.03.2020 р. протоколів випробувань ВР України № 1783-2018 від 06.12.2018, № 1860-А-2018 від 06.12.2018, № 1759-1-2018 від 06.12.2018, № 1782-2018 від 06.12.2018 р., від 16.08.2019 р. заявки № 21835 від 16.08.2019 р. та № 227 від 13.02.2020 р. та протоколів випробувань ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" щодо системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2012 (Настанова щодо застосування ДСТУ ISO 9001:2015 для виробництва медичних виробів)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.П. Рунцов
V.P. Runtsov

Дата видачі
Date

28.01.2021

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску та пульсу медичні серії
DS-500,
DS-10,
DS-10,
DS-11,
DS-11,
DS-190,
DS-1000,
WS-820,
WS-800,
WS-(6) (крім 2ап
з манжетами:
Cuff DS-X1,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-10(1),
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1003
та дисплей живлення ADP 9-5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рилєєв
V.D. Rysiev

Дата видачі: 28.01.2021
Date

UA.TR.001 53-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type examination Certificate

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Ю.В. Кудрявцева

UA.TR.001 AQ 39 63-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ
СХВАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Виданий
Issued to

Відповідно до
Pursuant to

Дата видачі
Date of issue

Строк дії до
Valid until

Номер сертифіката
Certificate No.

Назва (найменування) органу
Name of the body

Керівник органу
Head of the body

Ю.К. Кузьменко
Y. K. Kuzmenko

М.П.
L.S.

Дійсний
Valid

UA.TR..001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Вимірювачі артеріального тиску для вимірювання артерій плеча (код ВД), з можливістю запобігання до них (згідно додатку)

ВИДАНО

найменування

Технічного регламенту медичних виробів: затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753; ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-8:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,
Room 501-502 Zhenfei Plaza Building, Suzhou Nihon Enterprise, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, RT 4A Kawasan Delta Silicon Pasirsari Cikarang Selatan Kabupaten Bekasi, Індонезія

Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, виробництво: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2012р.

рішення ОЗВП № 2074/Р від ПОВ15-19 від 15.02.2019 проведено експертизу ВС УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ № 1798-5-03.9 від 07.12.2018, №1806-5-03.9 від 26.12.2018, №1730-5-03.9 від 03.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12

UA.TR.001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень
DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (версії 1a)
з манжетами:
Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011
та адаптером живлення ADF-W9

Заступник керівника органу з сертифікації В.А.Рімер
Deputy Head of Certification Body V.O.Rymar

Дата реєстрації 21.02.2019
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника), який декларує відповідність продукції), та його місцезнаходження (адреса)

підтверджує, що ***Вилиравачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (крім 11a) з манжетами:Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-W5***

(повне найменування медичного виробу, модель, тип, варіанти, серійний номер(и) або інша інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongnan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP;

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, S14A, Kawasan, Bezkat Bestand Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(повне найменування прийнятих документів та декларація відповідності містить посилання на ці документи та продукції виробом Технічного регламенту (за наявності))

Декларацію складено від відповідальної особи - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Прогрес", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та інших вимог, що застосовуються до цієї продукції

Сертифікат відповідності

№ UA.TR.001.018470-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D.36599-19 від 25.02.2019

(назва органу)

Заступник керівника Органу

сертифікації (підпис) (ініціали, прізвище)

UA.TR.001

№ 0.

*З повним переліком прийнятих документів, протоколами випробувань продукції, сертифікатом відповідності та іншою документацією про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту медичних виробів можна ознайомитися при проведенні перевірок характеристик продукції.

(назва органу, що видав сертифікат, підпис уповноваженої особи, відбиток печатки, якщо є, прізвище, ініціали)

Декларація про відповідність № UA-UKR-900
Declaration of conformity No.: UA-UKR-900

Ми, Виробник: *We, Manufacturer:*	**NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.** 2508-13 Nehago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan; *Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.* *2508-13 Нехаго, Сібукава, Гунма, 377-0293, Японія;*
цим декларуємо, що вироби медичні: *declare that medical products:*	Пістрюмент артеріального тиску *Digital Blood Pressure Monitor*
перелік виробів: *list of products:*	*(див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)* *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
клас потенційного ризику застосування: *class of the risk:*	Клас IIa *Class IIa*
які виготовляються: *place of production:*	Nivgei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd., Room 501-502, Zhongchuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R. of China *Нівгей Прецізіон Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгчуан Білдінг, Сучжоу Національні Екологічні, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР* **PT. NSS INDONESIA**, Blok A-2 No. 29 SIHA Kawasan, Bukit Indah, Purwakarta 41181, INDONESIA *«ПТ. НСС ІНДОНЕЗІЯ, Блок А-2 №29 СІНА Кавасан, Букіт Індах, Пурвакарта 41181, Індонезія*
відповідають вимогам: *complies the requirements:*	Технічному регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженій ПКМУ № 94 від 13 січня 2016 р. *Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Annex:*	Додаток 3 Технічного регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 *Annex III of the Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Декларацію складено на підставі: *The declaration is made on the basis of:*	Сертифікат перевірки типу № UA.TR.001 33-19 Rev.0 *Type-examination Certificate UA.TR.001 33-19 Rev.0* Термін дії сертифіката перевірки типу до 27.02.2029 *Type-examination Certificate UA is valid until: 27.02.2029* Сертифікат схвалення системи управління якістю № UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0 *Certificate on the approval quality management system UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0* Термін дії сертифікату схвалення системи управління якістю до 19.04.2022 *Certificate on the approval quality management system is valid until: 19.04.2022*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body and its identification number:*	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») Адреса: вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна Тел.: +38 (044) 525-42-26; факс: +38 (044) 526-42-60 E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua Website: www.ukrcsm.kiev.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.001 *State Enterprise «All-Ukrainian State Research and Production Center for Standardization, Metrology, Certification and Consumers Rights Protection» («SE «UKRMETRTESTSTANDART»)* *Address: 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine* *Tel.: +38 (044) 525-42-26; fax: +38 (044) 526-42-60* *E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua; Website: www.ukrcsm.kiev.ua* *Identification number: UA.TR.001*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Приватне підприємство «Торгівельно-промислова компанія «Європлюс»** вул. О. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна, код за ЄДРПОУ: 34934569 Тел.: +38 (044) 492-79-55 E-mail: info@europlus.ua Вебсайт: www.europlus.ua *Private company "Commerce and Industry Company "Europlus"* *O. Dovzhenko str. 10, Kyiv, 03057, Ukraine, USREOU Code: 34934569* *Tel.: +38 (044) 492-79-55, E-mail: info@europlus.ua Website: www.europlus.ua*

Місце складання: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище: ОДБ
Position, Full Name

Дмитро В Алексєєв
Director, V.Alekseev

Дата видачі: 19-04-2019
Date of issue: 19-04-2019

ІА-ОК-001

Дата перевірки чинності: 19-04-2019 *Date of validity check: 19-04-2019*	19-04-2019	Редакція 1 Revision 1
Дата наступної перевірки чинності: 19-04-2022 *Date of next validity check: 19-04-2022*	19-04-2022	Сторінка 1 з 1 *Page 1 of 1*

Декларація про відповідність № NS-UKR-001
Declaration of conformity No. NS-UKR-001

Додаток 3
Annex 3

№ п/п *No.*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
1	Digital Blood Pressure Monitor DS-10	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10
2	Digital Blood Pressure Monitor DS-10a	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10a
3	Digital Blood Pressure Monitor DS-11	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11
4	Digital Blood Pressure Monitor DS-11a	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11a
5	Digital Blood Pressure Monitor DS-500	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий DS-500
6	Digital Blood Pressure Monitor DS-1011	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1011
7	Digital Blood Pressure Monitor DS-1902	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1902
8	Digital Blood Pressure Monitor WS-820	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-820
9	Digital Blood Pressure Monitor WS-1000	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1000
10	Digital Blood Pressure Monitor WS-1011	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1011
	Accessories for Digital Blood Pressure Monitors DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:	Допоміжні засоби для вимірювачів артеріального тиску цифрових DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:
11	Cuff DS-XL	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-XL
12	Cuff DS-500	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-500
13	Cuff DS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1011
14	Cuff DS-1902	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1902
15	Cuff WS-870	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-820
16	Cuff WS-1000	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1000
17	Cuff WS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1011
18	AC/DC Adapter ADP-WS	Джерело електроживлення для вимірювачів артеріального тиску цифрових ADP-WS

Місце видачі м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище ПІБ
Position, first Name

Директор Д.Алексєєв
Director D.Alekseev

Дата видачі 19-04-2019
Date of issue

М.П.
M.P.

14.ДЗК.001

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджено постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

(повне найменування особи, яка здійснює виробництво медичних виробів, або імпортує медичні вироби на митну територію України)

цим декларує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті пульсу повністю автоматичні (тип IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1021, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті серцевих скорочень автоматичні (тип IIa), моделей: DSK-1011, ES-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; операційне програмне: DP-WS*

(назва і тип медичного виробу, код, артикул, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія) на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongshan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 369 Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R.C. (Нісей Прецізн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгшан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)

(найменування та адреса виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2013, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(зазначаються назви стандартів, технічних умов та інших нормативних документів, на відповідність вимогам яких декларується виріб)

Уповноважений представник - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сейміцу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-промислова компанія "Прокам", 03057, м. Київ, вул. О. Довбуша, 10, Україна, тел: 380 (44) 490-00-00, факс: 380 (44) 490-00-01, e-mail: info@prokam.ua

(назва, місцезнаходження та реквізити уповноваженого представника виробника)

(підпис)

В.А. Алексєєв

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.0198-24
дійсний до 20.02.2029

(0023
Уповноважений
орган)

UA.TR.000

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMEDTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкти оцінювання відповідності
Subject(s) of conformity assessment

Процедури забезпечення якості виробництва (повна система якості; процедура забезпечення якості виробництва; модуль D) згідно з додатком 9 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Торгова марка
Trademark

KISSEI

Модель/тип
Model/type

згідно додатку

Вироби медичного призначення
Medical devices

Вироби медичного призначення згідно з додатком 1 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса виробничої(их) дільниці(ць)
Name and address of the production site(s)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса уповноваженого представника виробника
Name and address of the manufacturer's authorized representative

MISSEL PRESTIGE SOLUTIONS (UKRAINE), LTD., Room 301-302, Zhylianska Business Center, 59/61, Zhylianska Street, Kyiv, 01033, Ukraine
(МІССЕЛ ПРЕСТИЖ СОЛЮШНЗ (УКРАЇНА), ТОВ, кімн. 301-302, Бізнес-центр «Жилянський», вул. Жилянська, 59/61, м. Київ, 01033, Україна)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватного акціонерного товариства "Торговельно-промислова компанія "Інтерпост", 25057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, на підставі договору з Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Підстава видачі сертифіката
Basis for certificate

Рішення ОСОБА № 1320/ЗАРТЕСТ-25 від 21.02.2024 (звіт № 1320/ЗАРТЕСТ-23 від 30.01.2024) за результатами проведеної ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" оцінки відповідності зазначеним вимогам (ДСТУ ISO 13485:2018 (ІДТ, ISO 13485:2016), № 0723 від 17.04.2023 р.) щодо забезпечення управління якістю виробництва виробів медичного призначення

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

UA.TR.001.0753;30.08198-24
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРСЕПРОСТАНДАРТ»
SE "UKRSEPROSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата видачі / Date of issue: 21.02.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність виробу

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония)

(повне найменування суб'єкта господарювання, який виробляє медичні вироби, або його уповноваженого представника)

підтверджує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску для частини плеча цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частині зап'ястя цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: WSS-1011, WS-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1002, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; адаптер живлення: ADP-WS*

(назва та опис медичного виробу, його призначення, серійний номер, артикул, ідентифікатор, тип, модель, типорозмір, каталожний номер, ідентифікаційний номер)

що виробляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония), та/або NISSEI PRECISION INSTRUMENT (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502, Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 269, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC (Нисей Прецижн Инструмент (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонхуань Білдінг, Сучжоу Нешнл Ентайронментал Нью & Хайтек Індастріал Парк, №269, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)

(найменування виробника та/або уповноваженого представника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(перелік стандартів та/або технічних специфікацій, застосованих для оцінки відповідності)

Декларація виключно під відповідальність – виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakano, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноваженого представника – Приватне підприємство "Виробничо-торгівельна компанія "Еритель" (03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно з дорученням від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

(підпис)

(ініціали та прізвище керівника)

Дата оформлення 21.02.2024

(Відомості про технічну документацію, на підставі якої видано декларацію)

Справа №[illegible] від 21.02.2024

(ініціали та прізвище керівника органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

(ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

CA.TR.001.0733.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

«ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ»
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкт оцінювання відповідності (Оригінальний документ)	Документ для внутрішнього користування, який містить інформацію про систему управління якістю, включаючи процеси, процедури та ресурси, необхідні для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам.
Торгова марка (Назва)	NISSEI
Модель/Тип (Model/Type)	згідно додатку
Виписка з документації (Додатки для виробу) (Compliance with the requirements)	Технічна документація щодо медичних виробів, згідно Закону України від 02.10.2013 р. № 753
Назва та адреса заявника (Найменування та місцезнаходження юридичної особи) (Name and address of the applicant)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та адреса виробника (Найменування та місцезнаходження виробника) (Name and address of the manufacturer)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробничих потужностей (Name and address of the production facilities)	NISSEI (THAILAND) CO., LTD., 700/375 Moo 7, Amata Nakorn Industrial Estate, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand (Ніссей (Таїланд) Ко., Лтд., 700/375 Муу 7, Амата Накорн Індастріал Естейт, Тамбол Донхуарох, Ампхур Муанг, Чонбурі 20000, Таїланд); NISSEI PLASTIC INDUSTRIAL CO., LTD., No. 36, Hi-Tech Industrial Park, No. 369, Lishan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KNP (Ніссей Пластік Індастріал Ко., Лтд., Фу'єр, 502, Чанчунь Роуд, Сучжоу Індастріал Парк, Район Нью-Тех, Провінція Гуанс, № 369, Лішан Роуд, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)
Підстава для проведення оцінювання (Objects of evaluation)	Угода про співпрацю, протокол випробувань «Профілактична косметична лінія «Дроген», 03453, м. Київ, вул. О. Довженка, 3б, Україна, що затверджено довіреною особою Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., від 16.10.2022
Підстава для видачі (Basis for issuance)	Рішення ОСВ № 1520.Укр.ОСС.5-23 від 21.02.2024 звіту № 1520УкрПСС15-23 від 21.02.2024 за результатами проведення (1) Умови (Умови) (Умови) (Умови)

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1

Addition

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1а);

моделей: DS-7100, DS-7300, DS-7600, DS-7700, DS-7900, WS-1000, WS-1001, DSK-1011;

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1б);

моделей: DSK-3011, WS-C2;

Модулі: CMP DS-X1, C200 DS-1001, CMP DS-3000/CMP DS-1602, CMP WS-820, CMP WS-1000, CMP WS-1001;

Інформаційний центр: ЦОД-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата видачі додатка: 20.02.2024
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання виробника, який несе відповідальність за продукцію та його місцезнаходження)

підтверджує, що *Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з маншетами: Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-WS*

(повна назва медичного виробу, тип, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що ідентифікує медичний виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongkuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;
2. PT. DSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, SIMA Kawasan, Perikal Rosland Perlivi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41151, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробників)

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

(найменування, позначення документів про стандартизацію, яким повинні відповідати вироби, та посилання на технічний регламент щодо медичних виробів)

Декларацію складено від відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ортокон" 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

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

Дата оформлення 28.01.2021

*Відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та використання стандартів підтверджено ДП "УКРМЕДСТАНДАРТ"

Сертифікат оцінювання відповідності
№UA.TR.001.021696-21 від 28.01.2021 дійсний до 29.02.2024

Справа №CA.031.D. 31879-М від 28.01.2021

(www.uktest.kiev.ua)

UA.TR.001

Посадова особа, уповноважена органом з оцінки відповідності

підпис, ініціали, прізвище: Д.Ремер

М.П.

*У разі якщо особа, уповноважена органом з оцінки відповідності, приймає рішення щодо відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту на підставі результатів експертизи, проведеної іншою уповноваженою органом з оцінки відповідності особою, такий орган зобов'язаний зазначити в декларації відомості про проведену експертизу, зокрема прізвище, ім'я та по батькові експерта, результати експертизи та висновки, викладені в експертному звіті.

Згідно із статтею 9 Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності"

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція
Product

[Інформація матеріального носія та частоти серцевих скорочень (серія Hb), з програмним забезпеченням, що постійно зчитує]

Назва виробника
Trademark

NISSEI

Країна походження
Made in country

Згідно додатку

Виробник/виробництво
Manufacturer/manufacturing

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 62304:2013

Назва та адреса виробника (виробників), що здійснює (здійснюють) виробництво
Name(s) and address of manufacturer(s) and/or site(s) of production

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Назва та адреса виробника
Name and address of manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Місце та спосіб виробництва
Place and method of production

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO.,LTD.,
Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 999, Fusha Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-3 No. 29, KIHA, Kawasan Industri Pasirjati Desa Ki, Kec. Bojong Soang, Kab. Bandung, Jawa Barat, Indonesia

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Компанії по відповідності "Нісей Нідерланд Б.В.", Компанії "Нісей", 05057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія, від 10.01.2017

Відповідність підтверджено
Conformity is confirmed

згідно з висновком ТОВ "ТЕСТ-ІТ" від 13.03.2020 р. протоколів випробувань ВР України № 1783-2018 від 06.12.2018, № 1860-А-2018 від 06.12.2018, № 1759-1-2018 від 06.12.2018, № 1782-2018 від 06.12.2018 р., від 16.08.2019 р. заявки № 21835 від 16.08.2019 р. та № 227 від 13.02.2020 р. та протоколів випробувань ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" щодо системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2012 (Настанова щодо застосування ДСТУ ISO 9001:2015 для виробництва медичних виробів)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.П. Рунцов
V.P. Runtsov

Дата видачі
Date

28.01.2021

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску та пульсу медичні серії
DS-500,
DS-10,
DS-10,
DS-11,
DS-11,
DS-190,
DS-1000,
WS-820,
WS-800,
WS-(6) (крім 2ап
з манжетами:
Cuff DS-X1,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-10(1),
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1003
та дисплей живлення ADP 9-5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рилєєв
V.D. Rysiev

Дата видачі: 28.01.2021
Date

UA.TR.001 53-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type examination Certificate

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Ю.В. Кудрявцева

UA.TR.001 AQ 39 63-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ
СХВАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Виданий
Issued to

Відповідно до
Pursuant to

Дата видачі
Date of issue

Строк дії до
Valid until

Номер сертифіката
Certificate No.

Назва (найменування) органу
Name of the body

Керівник органу
Head of the body

Ю.К. Кузьменко
Y. K. Kuzmenko

М.П.
L.S.

Дійсний
Valid

UA.TR..001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Вимірювачі артеріального тиску для вимірювання артерій плеча (код ВД), з можливістю запобігання до них (згідно додатку)

ВИДАНО

найменування

Технічного регламенту медичних виробів: затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753; ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-8:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,
Room 501-502 Zhenfei Plaza Building, Suzhou Nihon Enterprise, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, RT 4A Kawasan Delta Silicon Pasirsari Cikarang Selatan Kabupaten Bekasi, Індонезія

Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, виробництво: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2012р.

рішення ОЗВП № 2074/Р від ПОВ15-19 від 15.02.2019 проведено експертизу ВС УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ № 1798-5-03.9 від 07.12.2018, №1806-5-03.9 від 26.12.2018, №1730-5-03.9 від 03.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12

UA.TR.001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень
DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (версія 1a)
з манжетами:
Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011
та блоком живлення ADF-W9

Заступник керівника органу з сертифікації В.А.Рімер
Deputy Head of Certification Body V.O.Rymar

Дата реєстрації 21.02.2019
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника), який декларує відповідність продукції), та його місцезнаходження (адреса)

підтверджує, що ***Вилиравачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (крім 11a) з манжетами:Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-W5***

(повне найменування медичного виробу, модель, тип, варіанти, серійний номер(и) або інша інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongnan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP;

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, S14A, Kawasan, Bezkat Bestand Perawo, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(повне найменування прийнятих документів та/або вимог, яким відповідає продукція, Технічного регламенту, та/або інших документів)

Декларацію складено під відкриту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Прогрес", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та інших нормативних документів підтверджено протоколами випробувань

Сертифікат відповідності

№ UA.TR.001.018470-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D.36599-19 від 25.02.2019

(тільки для Київської)

Заступник керівника Органу

сертифікації (підпис) І.І. Рибак

UA.TR.001

№ 0.

*З повним переліком досліджених зразків, протоколами випробувань продукції, сертифікатом відповідності та іншою документацією про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту медичних виробів можна ознайомитись у виробника, уповноваженого представника виробника, органу сертифікації, який здійснював процедуру оцінки відповідності, органів ринкового нагляду та інших уповноважених державних органів, а також при ввезенні та митному оформленні продукції.

(тільки для Київської) Сертифікат дійсний тільки з відповідною печаткою органу

Декларація про відповідність № UA-UKR-900
Declaration of conformity No.: UA-UKR-900

Ми, Виробник: *We, Manufacturer:*	**NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.** 2508-13 Nehago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan; *Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.* *2508-13 Нехаго, Сібукава, Гунма, 377-0293, Японія;*
цим декларуємо, що вироби медичні: *declare that medical products:*	Пістрюмент артеріального тиску *Digital Blood Pressure Monitor*
перелік виробів: *list of products:*	*(див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)* *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
клас потенційного ризику застосування: *class of the risk:*	Клас IIa *Class IIa*
які виготовляються: *place of production:*	Nivgei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd., Room 501-502, Zhongchuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R. of China *Нівгей Прецізіон Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгчуан Білдінг, Сучжоу Національні Екологічні, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР* **PT. NSS INDONESIA**, Blok A-2 No. 29 SIHA Kawasan, Bukit Indah, Purwakarta 41181, INDONESIA *«ПТ. НСС ІНДОНЕЗІЯ, Блок А-2 №29 СІНА Кавасан, Букіт Індах, Пурвакарта 41181, Індонезія*
відповідають вимогам: *complies the requirements:*	Технічному регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженій ПКМУ № 94 від 13 січня 2016 р. *Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Annex:*	Додаток 3 Технічного регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 *Annex III of the Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Декларацію складено на підставі: *The declaration is made on the basis of:*	Сертифікат перевірки типу № UA.TR.001 33-19 Rev.0 *Type-examination Certificate UA.TR.001 33-19 Rev.0* Термін дії сертифіката перевірки типу до 27.02.2029 *Type-examination Certificate UA is valid until: 27.02.2029* Сертифікат схвалення системи управління якістю № UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0 *Certificate on the approval quality management system UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0* Термін дії сертифікату схвалення системи управління якістю до 19.04.2022 *Certificate on the approval quality management system is valid until: 19.04.2022*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body and its identification number:*	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») Адреса: вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна Тел.: +38 (044) 525-42-26; факс: +38 (044) 526-42-60 E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua Website: www.ukrcsm.kiev.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.001 *State Enterprise «All-Ukrainian State Research and Production Center for Standardization, Metrology, Certification and Consumers Rights Protection» («SE «UKRMETRTESTSTANDART»)* *Address: 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine* *Tel.: +38 (044) 525-42-26; fax: +38 (044) 526-42-60* *E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua; Website: www.ukrcsm.kiev.ua* *Identification number: UA.TR.001*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Приватне підприємство «Торгівельно-промислова компанія «Європлюс»** вул. О. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна, код за ЄДРПОУ: 34934569 Тел.: +38 (044) 492-79-55 E-mail: info@europlus.ua Вебсайт: www.europlus.ua *Private company "Commerce and Industry Company "Europlus"* *O. Dovzhenko str. 10, Kyiv, 03057, Ukraine, USREOU Code: 34934569* *Tel.: +38 (044) 492-79-55, E-mail: info@europlus.ua Website: www.europlus.ua*

Місце складання: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище: ОДБ
Position, Full Name

Дмитро В Алексєєв
Director, V.Alekseev

Дата видачі: 19-04-2019
Date of issue: 19-04-2019

ІА-ОК-001

Дата перевірки чинності: 19-04-2019 *Date of validity check: 19-04-2019*	19-04-2019	Редакція 1 Revision 1
Дата наступної перевірки чинності: 19-04-2022 *Date of next validity check: 19-04-2022*	19-04-2022	Сторінка 1 з 1 *Page 1 of 1*

Декларація про відповідність № NS-UKR-001
Declaration of conformity No. NS-UKR-001

Додаток 3
Annex 3

№ п/п *No.*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
1	Digital Blood Pressure Monitor DS-10	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10
2	Digital Blood Pressure Monitor DS-10a	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10a
3	Digital Blood Pressure Monitor DS-11	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11
4	Digital Blood Pressure Monitor DS-11a	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11a
5	Digital Blood Pressure Monitor DS-500	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий DS-500
6	Digital Blood Pressure Monitor DS-1011	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1011
7	Digital Blood Pressure Monitor DS-1902	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1902
8	Digital Blood Pressure Monitor WS-820	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-820
9	Digital Blood Pressure Monitor WS-1000	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1000
10	Digital Blood Pressure Monitor WS-1011	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1011
	Accessories for Digital Blood Pressure Monitors DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:	Допоміжні засоби для вимірювачів артеріального тиску цифрових DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:
11	Cuff DS-XL	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-XL
12	Cuff DS-500	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-500
13	Cuff DS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1011
14	Cuff DS-1902	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1902
15	Cuff WS-870	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-820
16	Cuff WS-1000	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1000
17	Cuff WS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1011
18	AC/DC Adapter ADP-WS	Джерело електроживлення для вимірювачів артеріального тиску цифрових ADP-WS

Місце видачі м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище ПІБ
Position, first Name

Директор Д.Алексєєв
Director D.Alekseev

Дата видачі 19-04-2019
Date of issue

М.П.
M.P.

14.ДЗК.001

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, що затверджено постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

(повне найменування особи, яка здійснює виробництво медичних виробів, або імпортує медичні вироби на митну територію України)

цим декларує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті пульсу повністю автоматичні (тип IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1021, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті серцевих скорочень автоматичні (тип IIa), моделей: DSK-1011, ES-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; операційне програмне: DP-WS*

(назва і тип медичного виробу, код, артикул, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія) на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongshan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 369 Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R.C. (Нісей Прецізн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгшан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)

(найменування та адреса виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2013, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(зазначаються назви стандартів, технічних умов та інших нормативних документів, на відповідність вимогам яких декларується виріб)

Уповноважений представник - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сейміцу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-промислова компанія "Прокам", 03057, м. Київ, вул. О. Довбуша, 10, Україна, тел: 380 (44) 490-00-00, факс: 380 (44) 490-00-01, e-mail: info@prokam.ua

(назва, місцезнаходження та реквізити уповноваженого представника виробника)

(підпис)

В.А. Алексєєв

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.0198-24
дійсний до 20.02.2029

(0023
Уповноважений
орган)

UA.TR.000

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMEDTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкти оцінювання відповідності
Subject(s) of conformity assessment

Процедури забезпечення якості виробництва (повна система якості; процедура забезпечення якості виробництва; модуль D) згідно з додатком 9 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Торгова марка
Trademark

KISSEI

Модель/тип
Model/type

згідно додатку

Вироби медичного призначення
Medical devices

Вироби медичного призначення згідно з додатком 1 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса виробничої(их) дільниці(ць)
Name and address of the production site(s)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса уповноваженого представника виробника
Name and address of the manufacturer's authorized representative

MISSEL PRESTIGE SOLUTIONS (UKRAINE), LTD., Room 301-302, Zhylianska Business Center, 59/61, Zhylianska Street, Kyiv, 01033, Ukraine
(МІССЕЛ ПРЕСТИЖ СОЛЮШНЗ (УКРАЇНА), ТОВ, кімн. 301-302, Бізнес-центр «Жилянський», вул. Жилянська, 59/61, м. Київ, 01033, Україна)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватного акціонерного товариства "Торговельно-промислова компанія "Інтерпост", 25057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, на підставі договору з Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Підстава видачі сертифіката
Basis for certificate

Рішення ОСОБА № 1320/ЗАРТЕСТ-25 від 21.02.2024 (звіт № 1320/ЗАРТЕСТ-23 від 30.01.2024) за результатами проведеної ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" оцінки відповідності зазначеним вимогам (ДСТУ ISO 13485:2018 (ІДТ, ISO 13485:2016), № 0723 від 17.04.2023 р.) щодо забезпечення управління якістю виробництва виробів медичного призначення

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

UA.TR.001.0753;30.08198-24
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРСЕПРОСТАНДАРТ»
SE "UKRSEPROSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата видачі / Date of issue: 21.02.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність виробу

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония)

(повне найменування суб'єкта господарювання, який виробляє медичні вироби, або його уповноваженого представника)

підтверджує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску для частини плеча цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частині зап'ястя цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: WSS-1011, WS-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1002, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; адаптер живлення: ADP-WS*

(назва та опис медичного виробу, його призначення, серійний номер, артикул, ідентифікатор, тип, модель, типорозмір, каталожний номер, ідентифікаційний номер)

що виробляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония), та/або NISSEI PRECISION INSTRUMENT (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502, Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 269, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC (Нисей Прецижн Инструмент (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонхуань Білдінг, Сучжоу Нешнл Ентайронментал Нью & Хайтек Індастріал Парк, №269, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)

(найменування виробника та/або уповноваженого представника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(перелік стандартів та/або технічних специфікацій, застосованих для оцінки відповідності)

Декларація виключно під відповідальність – виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakano, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноваженого представника – Приватне підприємство "Виробничо-торгівельна компанія "Еритель" (03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно з дорученням від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

(підпис)

(ініціали та прізвище керівника)

Дата оформлення 21.02.2024

(Відомості про технічну документацію, на підставі якої видано декларацію)

Справа №[illegible] від 21.02.2024

(ініціали та прізвище керівника органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

(ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

CA.TR.001.0733.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

«ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ»
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкт оцінювання відповідності (Оригінальний документ)	Документ для внутрішнього користування, який містить інформацію про систему управління якістю, включаючи процеси, процедури та ресурси, необхідні для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам.
Торгова марка (Назва)	NISSEI
Модель/Тип (Model/Type)	згідно додатку
Виписка з документації (Додатки для виробу) (Compliance with the requirements)	Технічна документація щодо медичних виробів, згідно Закону України від 02.10.2013 р. № 753
Назва та адреса заявника (Найменування та місцезнаходження юридичної особи) (Name and address of the applicant)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та адреса виробника (Найменування та місцезнаходження виробника) (Name and address of the manufacturer)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробничих потужностей (Name and address of the production facilities)	NISSEI (THAILAND) CO., LTD., 700/375 Moo 7, Amata Nakorn Industrial Estate, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand (Ніссей (Таїланд) Ко., Лтд., 700/375 Муу 7, Амата Накорн Індастріал Естейт, Тамбол Донхуарох, Ампхур Муанг, Чонбурі 20000, Таїланд); NISSEI PLASTIC INDUSTRIAL CO., LTD., No. 36, Hi-Tech Industrial Park, No. 369, Lishan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KNP (Ніссей Пластік Індастріал Ко., Лтд., Фу'єр, 502, Чанчунь Роуд, Сучжоу Індастріал Парк, Район Нью-Тех, Провінція Гуанс, № 369, Лішан Роуд, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)
Підстава для проведення оцінювання (Objects of evaluation)	Угода про співпрацю, протокол випробувань «Профілактична косметична лінія «Дроген», 03453, м. Київ, вул. О. Довженка, 3б, Україна, що затверджено довіреною особою Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., від 16.10.2022
Підстава для видачі (Basis for issuance)	Рішення ОСВ № 1520.Укр.ОСС.5-23 від 21.02.2024 звіту № 1520УкрПСС15-23 від 21.02.2024 за результатами проведення (1) Умови (Умови) (Умови) (Умови)

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1

Addition

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1а);

моделей: DS-7100, DS-7300, DS-7600, DS-7700, DS-7900, WS-1000, WS-1001, DSK-1011;

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1б);

моделей: DSK-3011, WS-C2;

Модулі: CMP DS-X1, C200 DS-1001, CMP DS-3000/CMP DS-1602, CMP WS-820, CMP WS-1000, CMP WS-1001;

Інформаційний центр: ЦОД-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата видачі додатка: 20.02.2024
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання виробника, який несе відповідальність за продукцію та його місцезнаходження)

підтверджує, що *Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з маншетами: Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-WS*

(повна назва медичного виробу, тип, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що ідентифікує медичний виріб)

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongkuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;
2. PT. DSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, SIMA Kawasan, Perikal Rosland Perlivi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41151, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробників)

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

(найменування, позначення документів про стандартизацію, яким повинні відповідати вироби, та посилання на технічний регламент щодо медичних виробів)

Декларацію складено від відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ортокон" 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

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

Дата оформлення 28.01.2021

*Відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та використання стандартів підтверджено ДП "УКРМЕДСТАНДАРТ"

Сертифікат оцінювання відповідності
№UA.TR.001.021696-21 від 28.01.2021 дійсний до 29.02.2024

Справа №CA.031.D. 31879-М від 28.01.2021

(www.uktest.kiev.ua)

UA.TR.001

Посадова особа, уповноважена органом з оцінки відповідності

підпис, ініціали, прізвище: Д.Ремер

М.П.

*У разі якщо особа, уповноважена органом з оцінки відповідності, приймає рішення щодо відповідності медичного виробу вимогам технічного регламенту на підставі результатів експертизи, проведеної іншою уповноваженою органом з оцінки відповідності особою, такий орган зобов'язаний зазначити в декларації відомості про проведену експертизу, зокрема прізвище, ім'я та по батькові експерта, результати експертизи та висновки, викладені в експертному звіті (протоколі).

Вимоги частини 3 статті 3 Закону України "Про захист прав споживачів" щодо інформації та мови цього документа

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція
Product

[Інформація матеріального носія та частоти серцевих скорочень (серія Hb), з програмним забезпеченням, що постійно зчитує]

Назва виробника
Trademark

NISSEI

Країна походження
Made in country

Згідно додатку

Виробник/виробництво
Manufacturer/manufacturing

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 62304:2013

Назва та адреса виробника (виробників), що здійснює (здійснюють) виробництво
Name(s) and address of manufacturer(s) and/or site(s) of production

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Назва та адреса виробника
Name and address of manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co.,Ltd.,
2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Місце та спосіб виробництва
Place and method of production

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO.,LTD.,
Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 999, Fusha Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-3 No. 29, KIHA, Kawasan Industri Pasirjati Desa Ki, Kec. Bojong Soang, Kab. Bandung, Jawa Barat, Indonesia

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Компанії по відповідності "Нісей Нідерланд Б.В.", Компанії "Нісей", 05057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія, від 10.01.2017

Відповідність підтверджено
Conformity is confirmed

згідно з висновком ТОВ "ТЕСТ-ІТ" від 13.03.2020 р. протоколів випробувань ВР України № 1783-2018 від 06.12.2018, № 1860-А-2018 від 06.12.2018, № 1759-1-2018 від 06.12.2018, № 1782-2018 від 06.12.2018 р., від 16.08.2019 р. заявки № 21835 від 16.08.2019 р. та № 227 від 13.02.2020 р. та протоколів випробувань ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" щодо системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2012 (Настанова щодо застосування ДСТУ ISO 9001:2015 для виробництва медичних виробів)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification body

В.П. Рунцов
V.P. Runtsov

Дата видачі
Date

28.01.2021

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску та пульсу медичні серії
DS-500,
DS-10,
DS-10,
DS-11,
DS-11,
DS-190,
DS-1000,
WS-820,
WS-800,
WS-(6) (крім 2ап
з манжетами:
Cuff DS-X1,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-10(1),
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1003
та дисплей живлення ADP 9-5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рилєєв
V.D. Rysiev

Дата видачі: 28.01.2021
Date

UA.TR.001 53-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type examination Certificate

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Ю.В. Кудрявцева

UA.TR.001 AQ 39 63-19
Rev. 0

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

СЕРТИФІКАТ
СХВАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Виданий
Issued to

Відповідно до
Pursuant to

Дата видачі
Date of issue

Строк дії до
Valid until

Номер сертифіката
Certificate No.

Назва (найменування) органу
Name of the body

Керівник органу
Head of the body

Ю.К. Кузьменко
Y. K. Kuzmenko

М.П.
L.S.

Дійсний
Valid

UA.TR..001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

АП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Вимірювачі артеріального тиску для вимірювання артерій плеча (код ВД), з можливістю запобігання до них (згідно додатку)

ВИДАНО

найменування

Технічного регламенту медичних виробів: затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753; ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-8:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
2508-1 3 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,
Room 501-502 Zhenfei Plaza Building, Suzhou Nihon Enterprise, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, RT 4A Kawasan Delta Silicon Pasirsari Cikarang Selatan Kabupaten Bekasi, Індонезія

Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, виробництво: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2012р.

рішення ОЗВП № 2074/Р від ПОВ15-19 від 15.02.2019 проведено експертизу ВС УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ № 1798-5-03.9 від 07.12.2018, №1806-5-03.9 від 26.12.2018, №1730-5-03.9 від 03.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12.12.2018, №1755-5-2018.9 від 12

UA.TR.001.018470-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень
DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (версії 1a)
з манжетами:
Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011
та адаптером живлення ADF-W9

Заступник керівника органу з сертифікації В.А.Рімер
Deputy Head of Certification Body V.O.Rymar

Дата реєстрації 21.02.2019
Date

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника), який декларує відповідність продукції), та його місцезнаходження (адреса)

підтверджує, що ***Вилиравачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (крім 11a) з манжетами:Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та дисплеєм зчитування ADP-W5***

(повне найменування медичного виробу, модель, тип, варіанти, серійний номер(и) або інша інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongnan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP;

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29, S14A, Kawasan, Bezkat Bestand Perawo, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(повне найменування прийнятих документів та/або вимог, яким відповідає продукція, Технічного регламенту, та/або інших документів)

Декларацію складено під відкриту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Прогрес", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та інших нормативних документів підтверджено протоколами випробувань

Сертифікат відповідності

№ UA.TR.001.018470-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D.36599-19 від 25.02.2019

(тільки для Київської)

Заступник керівника Органу

сертифікації (підпис) І.І. Рибак

UA.TR.001

№ 0.

*З повним переліком досліджених зразків, протоколами випробувань продукції, сертифікатом відповідності та іншою документацією про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту медичних виробів можна ознайомитись у виробника, уповноваженого представника виробника, органу сертифікації, який здійснював процедуру оцінки відповідності, органів ринкового нагляду та інших уповноважених державних органів, а також при ввезенні та митному оформленні продукції.

(тільки для Київської) Сертифікат дійсний тільки з відповідною печаткою органу

Декларація про відповідність № UA-UKR-900
Declaration of conformity No.: UA-UKR-900

Ми, Виробник: *We, Manufacturer:*	**NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.** 2508-13 Nehago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan; *Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.* *2508-13 Нехаго, Сібукава, Гунма, 377-0293, Японія;*
цим декларуємо, що вироби медичні: *declare that medical products:*	Пістрюмент артеріального тиску *Digital Blood Pressure Monitor*
перелік виробів: *list of products:*	*(див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)* *See Annex 1 to the Declaration of conformity*
клас потенційного ризику застосування: *class of the risk:*	Клас IIa *Class IIa*
які виготовляються: *place of production:*	Nivgei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd., Room 501-502, Zhongchuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R. of China *Нівгей Прецізіон Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгчуан Білдінг, Сучжоу Національні Екологічні, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР* **PT. NSS INDONESIA**, Blok A-2 No. 29 SIHA Kawasan, Bukit Indah, Purwakarta 41181, INDONESIA *«ПТ. НСС ІНДОНЕЗІЯ, Блок А-2 №29 СІНА Кавасан, Букіт Індах, Пурвакарта 41181, Індонезія*
відповідають вимогам: *complies the requirements:*	Технічному регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженій ПКМУ № 94 від 13 січня 2016 р. *Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity assessment Annex:*	Додаток 3 Технічного регламенту запобіжних регулюючих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 *Annex III of the Technical regulation for safety regulators measuring instruments approved by the decree of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*
Декларацію складено на підставі: *The declaration is made on the basis of:*	Сертифікат перевірки типу № UA.TR.001 33-19 Rev.0 *Type-examination Certificate UA.TR.001 33-19 Rev.0* Термін дії сертифіката перевірки типу до 27.02.2029 *Type-examination Certificate UA is valid until: 27.02.2029* Сертифікат схвалення системи управління якістю № UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0 *Certificate on the approval quality management system UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0* Термін дії сертифікату схвалення системи управління якістю до 19.04.2022 *Certificate on the approval quality management system is valid until: 19.04.2022*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body and its identification number:*	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») Адреса: вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна Тел.: +38 (044) 525-42-26; факс: +38 (044) 526-42-60 E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua Website: www.ukrcsm.kiev.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.001 *State Enterprise «All-Ukrainian State Research and Production Center for Standardization, Metrology, Certification and Consumers Rights Protection» («SE «UKRMETRTESTSTANDART»)* *Address: 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine* *Tel.: +38 (044) 525-42-26; fax: +38 (044) 526-42-60* *E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua; Website: www.ukrcsm.kiev.ua* *Identification number: UA.TR.001*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**Приватне підприємство «Торгівельно-промислова компанія «Європлюс»** вул. О. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна, код за ЄДРПОУ: 34934569 Тел.: +38 (044) 492-79-55 E-mail: info@europlus.ua Вебсайт: www.europlus.ua *Private company "Commerce and Industry Company "Europlus"* *O. Dovzhenko str. 10, Kyiv, 03057, Ukraine, USREOU Code: 34934569* *Tel.: +38 (044) 492-79-55, E-mail: info@europlus.ua Website: www.europlus.ua*

Місце складання: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище: ОДБ
Position, Full Name

Дмитро В Алексєєв
Director, V.Alekseev

Дата видачі: 19-04-2019
Date of issue: 19-04-2019

ІА-ОК-001

Дата перевірки чинності: 19-04-2019 *Date of validity check: 19-04-2019*	19-04-2019	Редакція 1 Revision 1
Дата наступної перевірки чинності: 19-04-2022 *Date of next validity check: 19-04-2022*	19-04-2022	Сторінка 1 з 1 *Page 1 of 1*

Декларація про відповідність № NS-UKR-001
Declaration of conformity No. NS-UKR-001

Додаток 3
Annex 3

№ п/п *No.*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
1	Digital Blood Pressure Monitor DS-10	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10
2	Digital Blood Pressure Monitor DS-10a	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10a
3	Digital Blood Pressure Monitor DS-11	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11
4	Digital Blood Pressure Monitor DS-11a	Пристрій вимірювання артеріального тиску цифровий DS-11a
5	Digital Blood Pressure Monitor DS-500	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий DS-500
6	Digital Blood Pressure Monitor DS-1011	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1011
7	Digital Blood Pressure Monitor DS-1902	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1902
8	Digital Blood Pressure Monitor WS-820	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-820
9	Digital Blood Pressure Monitor WS-1000	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1000
10	Digital Blood Pressure Monitor WS-1011	Цифровий вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1011
	Accessories for Digital Blood Pressure Monitors DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:	Допоміжні засоби для вимірювачів артеріального тиску цифрових DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:
11	Cuff DS-XL	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-XL
12	Cuff DS-500	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-500
13	Cuff DS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1011
14	Cuff DS-1902	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1902
15	Cuff WS-870	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-820
16	Cuff WS-1000	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1000
17	Cuff WS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1011
18	AC/DC Adapter ADP-WS	Джерело електроживлення для вимірювачів артеріального тиску цифрових ADP-WS

Місце видачі м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of authorized person

Ім'я та прізвище ПІБ
Position, first Name

Директор Д.Алексєєв
Director D.Alekseev

Дата видачі 19-04-2019
Date of issue

М.П.
M.P.

14.ДЗК.001