ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 753

(назва технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР)

(повне найменування виробника та/або його уповноваженого представника, адреса місцезнаходження)

підтверджує, що *Прилади для вимірювання артеріального тиску, манжети для вимірювання артеріального тиску, пульсоксиметри цифрові, термометри цифрові, інгалятори ультразвукові, вимірювачі концентрації, інгалятори рідинної перегородки, прилади стоматологічні для промивання з допоміжними засобами до них (крім медичних)*

(назва виробу медичного призначення, що декларується, його ідентифікація (номер партії, серійний номер тощо), інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР)

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідно вимогам технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 8601-1:2015, ДСТУ ISO 8601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1:2018, ДСТУ EN 14060-3:2015

(посилання на нормативні документи, за вимогами яких декларується відповідність виробу медичного призначення)

Декларацію складено від імені виробника (дійсне ім'я виробника Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР) (назва, КНР)

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговельно-промислова компанія Бруклін", 03163, м. Київ, вул. О. Теліги, 10, Україна, спільно з виробником Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022

(посада) (підпис) Е.Я. Алексеєв (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2023

UA.TR.001

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Дрібнозмінні пальці
Прилади для вимірювання артеріального тиску: LD-60, LD-61, LD-70N, LD-71, LD-72A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-103	Клас I	манометри: LD-8010, LD-8126, LD-8027, LD-8048; нагнітачі (груші): LD-8024, LD-8030, LD-8051; манжети: LD-8016, LD-8050, LD-8052, LD-8053, LD-8054; манжети для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff 07S, LD-Cuff 13N, LD-Cuff 21, LD-Cuff 23, LD-Cuff 26, LD-Cuff 30, LD-Cuff N30, LD-Cuff N30A, LD-Cuff 32A, LD-Cuff 34A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N3A, LD-Cuff 22, LD-Cuff 31, LD-Cuff N31, LD-Cuff N11, LD-Cuff 11, LD-Cuff 11CH, LD-Cuff 11CCH, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N1AB, LD-Cuff N1UR, LD-Cuff N1LR; пульсоксиметри: LD-8021N, LD-8021N, LD-8021, LD-8021L, LD-8026, LD-8018, LD-8028A, LD-8021A, LD-8022, LD-8018, LD-8031, LD-8012
Прилади для реєстрування артеріального тиску та частоти пульсу (або частоти пульсу) на плечі автоматичні цифрові: LD-1, LD-1A, LD-2, LD-11, LD-12, LD-12S, LD-22, LD-23, LD-23A, LD-23B, LD-16, LD-21, LD-21A, LD-21S, LD-21U, LD-22U, LD-22FA	Клас IIa	Манжети на плечі для реєстрування артеріального тиску та частоти пульсу (або частоти пульсу) на плечі автоматичних цифрових: Cuff-LD-A, Cuff-LD-A2, Cuff-LD-B, Cuff-LD-12, Нагнітачі (груші): LD-8015; Дрібнозмінні, розширювані для приладів для вимірювання артеріального тиску на плечі: LD-N06R, LD-N07
Прилади для вимірювання пульсу: AQUALEE LD-AR, AQUALEE LD-A2	Клас IIa	Дрібнозмінні пальці LD-8401, LD-8402, LD-8403

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення: 21.02.2024

Відповідність медичних виробів технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 підтверджено сертифікатом відповідності ,ІОЛУЕНІЛ ПРОДУКТ РЕГІСТРАЦІЯ" (Сертифікат відповідності виробів)
№ UA.TR.001.0753.10.06.199.24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029.

Справа № UA.001.1 [illegible] від 21.02.2024
Сертифікатор: [illegible]

Інструкція виробника (Організація)

Керівник [illegible] (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

UA.TR.001

Згідно з вимогами Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 "Деякі питання виробництва та обігу медичних виробів" виробник медичних виробів несе повну відповідальність за відповідність медичних виробів вимогам цього технічного регламенту, а також за дотримання ним вимог, передбачених статтями 15 і 16 Закону України "Про державний ринковий нагляд та контроль за обігом промислової продукції".

Відповідно до статті 15 Закону України "Про державний ринковий нагляд та контроль за обігом промислової продукції"

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність виробам

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

(назва технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові вказівки
Трубка аспіраційна 6,3мм для промивання LD-N1	Клас IIa	Додаткові вказівки LD-SN93, LD-SN92
Трубка для дренування 6200, моделей: LD-N120, LD-[illegible], LD-2300	Клас IIa	Трубка дренажна LD-N068 Мембрана LD-N069, LD-N029 Маска: LD-N030, LD-N061, LD-N062 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Дренажні трубки LD-N05, LD-N052 Окремі дренажні трубки у стерилі LD-N065 Розширювач дренажного розчину LD-N059 Муфта [illegible] LD-N058
Дренажні трубки моделей: LD-2100, LD-[illegible], LD-2120, LD-2130, LD-2140, LD-2150, LD-2200, LD-2200C, LD-2230	Клас IIa	Трубка дренажна LD-N066 Мембрана LD-N07[illegible], LD-N025 Маски LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Розширювач дренажного розчину LD-N059 Дренажні трубки LD-N051, LD-N052 Трубка дренажна LD-N058, LD-N079 Дренажні трубки LD-N055 Трубка для [illegible] з катетером LD-N06[illegible] Розширювач для дренажного розчину LD-N059 Мембрана LD-N029, LD-N023 Маски LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Дренажні трубки LD-N05, LD-N052 Розширювач дренажного розчину LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N008 Дренажні трубки LD-N051, LD-N052 Дренажні трубки LD-N058, LD-N029, Дренажні трубки LD-N056

[illegible] (підпис) В.А. Алексєєв (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Технічний регламент медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [illegible]

Сертифікат відповідності [illegible]

20.[illegible].01.[illegible] від 21.02.2024, дійсний до 20.02.2029

Отримано №UA.001.D [illegible] від 21.02.2024

[illegible]

Замовник [illegible]

Керівник [illegible] В.О. Пономар

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Little Doctor

(Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Виробництво медичного обладнання згідно з Додатком 3 (без перевірки проекту медичного виробу) затвердженого постановою КМУ від 03.10.2013р. № 753

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торговельно-промислова компанія "Перевіс", 03057, м. Київ, вул. Ю. Іванової, 10, Україна, на підставі договору з Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 13.10.2022

видане ЕОВ № 1311УкрПСТС-23/614 21.02.2024, дійсне до 11.02.2027 та результати проведеного ОО "УКРРЕГТЕСТСТАНДАРТ" аудиту системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 (звіт аудиту № ІС023 від 09.11.2023) на основі управління якістю показатися позитивним рішенням технічного комітету.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Ц. Ример
V.T. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

USM

ОЛСЗ Сертифікація продукції

[illegible]

Товариство з обмеженою відповідальністю Міжнародний Сертифікат Україна

L.A. TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДО «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

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

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certificate Body

В.Д. Риммер
V.D. Rymer

Дата: 21.02.2024
Date:

[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 753

(назва технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР)

(повне найменування виробника та/або його уповноваженого представника, адреса місцезнаходження)

підтверджує, що *Прилади для вимірювання артеріального тиску, манжети для вимірювання артеріального тиску, пульсоксиметри цифрові, термометри цифрові, інгалятори ультразвукові, вимірювачі концентрації, інгалятори рідинної перегородки, прилади стоматологічні для промивання з допоміжними засобами до них (крім медичних)*

(назва виробу медичного призначення, що декларується, його ідентифікація (номер партії, серійний номер тощо), інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР)

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідно вимогам технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2014 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 8601-1:2015, ДСТУ ISO 8601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1:2018, ДСТУ EN 14060-3:2015

(посилання на нормативні документи, за вимогами яких декларується відповідність виробу медичного призначення)

Декларацію складено від імені виробника (дійсне ім'я виробника Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгсінг Роад, Економіка та Технічна Девелопмент Ерія, 226010, Нантонг, Жіангсу, КНР) (назва, КНР)

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Торговельно-промислова компанія Бруклін", 03163, м. Київ, вул. О. Теліги, 10, Україна, спільно з виробником Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022

(посада) (підпис) Е.Я. Алексеєв (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2023

UA.TR.001

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Дрібнозмінні пальці
Прилади для вимірювання артеріального тиску: LD-60, LD-61, LD-70N, LD-71, LD-72A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-103	Клас I	манометри: LD-8010, LD-8126, LD-8027, LD-8048; нагнітачі (груші): LD-8024, LD-8030, LD-8051; манжети: LD-8016, LD-8050, LD-8052, LD-8053, LD-8054; манжети для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff 07S, LD-Cuff 13N, LD-Cuff 21, LD-Cuff 23, LD-Cuff 26, LD-Cuff 30, LD-Cuff N30, LD-Cuff N30A, LD-Cuff 32A, LD-Cuff 34A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N3A, LD-Cuff 22, LD-Cuff 31, LD-Cuff N31, LD-Cuff N11, LD-Cuff 11, LD-Cuff 11CH, LD-Cuff 11CCH, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N1AB, LD-Cuff N1UR, LD-Cuff N1LR; пульсоксиметри: LD-8021N, LD-8021N, LD-8021, LD-8021L, LD-8026, LD-8018, LD-8028A, LD-8021A, LD-8022, LD-8018, LD-8031, LD-8012
Прилади для реєстрування артеріального тиску та частоти пульсу (або частоти пульсу) на плечі автоматичні цифрові: LD-1, LD-1A, LD-2, LD-11, LD-12, LD-12S, LD-22, LD-23, LD-23A, LD-23B, LD-16, LD-21, LD-21A, LD-21S, LD-21U, LD-22U, LD-22FA	Клас IIa	Манжети на плечі для реєстрування артеріального тиску та частоти пульсу (або частоти пульсу) на плечі автоматичних цифрових: Cuff-LD-A, Cuff-LD-A2, Cuff-LD-B, Cuff-LD-12, Нагнітачі (груші): LD-8015; Дрібнозмінні, розширювані для приладів для вимірювання артеріального тиску на плечі: LD-N06R, LD-N07
Прилади для вимірювання пульсу: AQUALEE LD-AR, AQUALEE LD-A2	Клас IIa	Дрібнозмінні пальці LD-8401, LD-8402, LD-8403

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення: 21.02.2024

Відповідність медичних виробів технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 підтверджено сертифікатом відповідності ,ІОЛУЕНІЛ ПРОДУКТ РЕГІСТРАЦІЯ" (Сертифікат відповідності виробів)
№ UA.TR.001.0753.10.06.199.24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029.

Справа № UA.001.1 [illegible] від 21.02.2024
Сертифікатор: [illegible]

Інструкція виробника (Організація)

Керівник [illegible] (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

UA.TR.001

Згідно з вимогами Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753 "Деякі питання виробництва та обігу медичних виробів" виробник медичних виробів несе повну відповідальність за відповідність медичних виробів вимогам цього технічного регламенту, а також за дотримання ним вимог, передбачених статтями 15 і 16 Закону України "Про державний ринковий нагляд та контроль за обігом промислової продукції".

Відповідно до статті 15 Закону України "Про державний ринковий нагляд та контроль за обігом промислової продукції"

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність виробам

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

(назва технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові вказівки
Трубка аспіраційна 6,3мм для промивання LD-N1	Клас IIa	Додаткові вказівки LD-SN93, LD-SN92
Трубка для дренування 6200, моделей: LD-N120, LD-[illegible], LD-2300	Клас IIa	Трубка дренажна LD-N068 Мембрана LD-N069, LD-N029 Маска: LD-N030, LD-N061, LD-N062 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Дренажні трубки LD-N05, LD-N052 Окремі дренажні трубки у стерилі LD-N065 Розширювач дренажного розчину LD-N059 Муфта [illegible] LD-N058
Дренажні трубки моделей: LD-2100, LD-[illegible], LD-2120, LD-2130, LD-2140, LD-2150, LD-2200, LD-2200C, LD-2230	Клас IIa	Трубка дренажна LD-N066 Мембрана LD-N07[illegible], LD-N025 Маски LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Розширювач дренажного розчину LD-N059 Дренажні трубки LD-N051, LD-N052 Трубка дренажна LD-N058, LD-N079 Дренажні трубки LD-N055 Трубка для [illegible] з катетером LD-N06[illegible] Розширювач для дренажного розчину LD-N059 Мембрана LD-N029, LD-N023 Маски LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для катетерів та шлангів Дренажні трубки LD-N05, LD-N052 Розширювач дренажного розчину LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N008 Дренажні трубки LD-N051, LD-N052 Дренажні трубки LD-N058, LD-N029, Дренажні трубки LD-N056

[illegible] (підпис) В.А. Алексєєв (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Технічний регламент медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 [illegible]

Сертифікат відповідності [illegible]

20.[illegible].01.[illegible] від 21.02.2024, дійсний до 20.02.2029

Отримано №UA.001.D [illegible] від 21.02.2024

[illegible]

Замовник [illegible]

Керівник [illegible] В.О. Пономар

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Little Doctor

(Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Виробництво медичного обладнання згідно з Додатком 3 (без перевірки проекту медичного виробу) затвердженого постановою КМУ від 03.10.2013р. № 753

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торговельно-промислова компанія "Перевіс", 03057, м. Київ, вул. Ю. Іванової, 10, Україна, на підставі договору з Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 13.10.2022

видане ЕОВ № 1311УкрПСТС-23/614 21.02.2024, дійсне до 11.02.2027 та результати проведеного ОО "УКРРЕГТЕСТСТАНДАРТ" аудиту системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 (звіт аудиту № ІС023 від 09.11.2023) на основі управління якістю показатися позитивним рішенням технічного комітету.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Ц. Ример
V.T. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

USM

ОЛСЗ Сертифікація продукції

[illegible]

Товариство з обмеженою відповідальністю Міжнародний Сертифікат Україна

L.A. TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДО «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

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

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certificate Body

В.Д. Ріжер
V.D. Ryzher

Дата: 21.02.2024
Date:

[illegible]