

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
No.18 Xinyuan South Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Quality certificate / Сертифікат якості

Date / Дата : 2025-09-25

Inspection № / Інспекція №: 202509-25

Conclusion / Висновок	
Accepted / Прийнято	Rejected / Відмовлено
☒	☐

Order № / Замовлення №

250904-MED

Samples q-ty for Insp / Кількість зразків для інсп: 200 pcs / шт.

Buyer / Покупець

LLC "MEDIKO GLOBAL"

Export to/ Експорт в: Ukraine Україна

MODEL / МОДЕЛЬ	PARAMED WR-X	Blood pressure meter automatic electronicВимірювач артеріального тиску автомат електр	
LOT number / Номер партії	2025-09	Atricle / Артикуль	AS-55G
Manufacturing date / Дата вип-ва	2025-09		
Expire date / Термін придатн	2035-09		
Serial numbers / Серійні номери	H5G25J00001-H5G25J02205		
Total pcs for export / Усього шт. на експорт	2205		
Total ctn / Усього ящ.	49		
Pcs per ctn / Шт у ящ.	45		
Gross weight of 1 ctn / Вага брутто 1 ящ.	9.7kgs		
Net weight of 1 ctn / Вага нетто 1 ящ.	9kgs		
ctn L*W*H (cm) / Д*Ш*В (см) ящ	36.2*29.7*26cm		

Requirements for Instruction
/ Вимоги для інструкції з експлуатації

Blood pressure monitor should be accompanied by instruction manual, which should contain at least the following information / Вимірювачі артеріального тиску повинні супроводжуватися інструкцією з експлуатації, де має бути зазначена наступна інформація:

- Terms of use, storage and transportation / Умови використання, зберігання та транспортування;
- Utilization terms / Умови утилізації;
- Reference to European standard with full name of it / Лінк до відповідного Європейського стандарту з його повною назвою;
- Guidance for cleaning and disinfection / Вказівки щодо очищення та дезінфекції;
- Measuring range / Діапазон вимірювання;
- Guidance for safety use / Вказівки для безпечного використання;
- Guidance for batteries type and replacement / Вказівки щодо типу та заміни змінних елементів живлення;
- Information of known characteristics and technical features that may be harmful if the rules of use are not observed / Інформація щодо характеристик та технічних особливостей які можуть нашкодити при недотриманні правил використання;
- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- Authorized representative name and address / Назва та адреса уповноваженого представника;
- Importer and distributor name and address / Назва та адреса імпортера та дистриб'ютора;

Requirements for RL
/ Вимоги для стікера на приладі

Blood pressure monitor should have a sticker, which should contain the following information / Вимірювачі артеріального тиску повинні мати стікер, де має бути зазначена наступна інформація:

- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- LOT number / Номер партії;
- Serial number / Серійний номер.

Inspector / Інспектор

Signature / Підпис

Stamp / Печатка



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № MG.DC4.UA-24

Версія 3

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.
Сямін Анте-Бро Технолоджі Ко. Лтд.

адреса: No.18 Xinyuan South Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026
№ 18 Сіньюань Саус Роад, Хайканг Дістрікт, Сямін Сіті, Фуцзянь Провінс, 361026

країна: P.R. China
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»
адреса: офіс 319, корпус 1, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49000
країна: Україна

Згідно з дослідженням уповноваженого представника від 20.03.2024.

Продукцію сертифікують за цю відповідність національним регламентам:



UA.TR.101

Відповідність заявленої продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та створення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та затверджено Органом з оцінки відповідності «ДЮО «НІПІТЕХНАЛ»»

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0522-24.01, терміном дії від 25.05.2024 р. до 24.05.2029 р. з внесенням змін від 28.06.2024.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затвердженої Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753) національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальністю виробника: Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd. No.18 Xinyuan South Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China / Сямін Анте-Бро Технолоджі Ко. Лтд. за адресою № 18 Сіньюань Саус Роад, Хайканг Дістрікт, Сямін Сіті, Фуцзянь Провінс, 361026, КНР.

Декларація про відповідність відома від 28.06.2024 р. до 24.05.2029 р.

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

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

Директор ТОВ «МЕДИКО ГЛОБАЛ»



О.В. Япунський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № MC.DC4.UA-24
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 позиції.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed One-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed One-X	IIa
2.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Expert-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Expert-X	IIa
3.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed Indicator-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed Indicator-X	IIa
4.	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний Paramed WR-X	Blood pressure meter automatic electronic Paramed WR-X	IIa

Додаток 2 до Декларації про відповідність № MG.DC4.UA-24

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

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання. Вимоги (ISO 13485:2016, IDT)
ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Наступовий метод управління ризиками. Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги. Вимоги (ISO 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне опіювання медичних виробів. Частина 1. Опіювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне опіювання медичних виробів. Частина 5. Тестування на цитотоксичність in vitro. Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	ДСТУ EN 60601-1:2015 Вироби медичної електрики. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик. Вимоги (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT)
EN 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 Вироби медичної електрики. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги вдома. Вимоги (EN 60601-1-11:2015, IDT)
EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests	ДСТУ EN 60601-1-2:2015 Вироби медичної електрики. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Доповнювальний стандарт: Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування. Вимоги (EN 60601-1-2:2015, IDT)
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування інженерії придатності до медичних виробів. Вимоги (EN 62366:2008, IDT)
EN 62304:2006/AC:2008 Medical device software - Software life-cycle processes	ДСТУ EN 62304:2014 Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення. Вимоги (EN 62304:2006/AC:2008, IDT)



№ 003114

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0622-24.00

Дата реєстрації 25.05.2024 р.

Термін дії до 24.05.2029 р.



Продукція
Products

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd
4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China

Місце виробництва
Manufacturing sites

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd
4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІКО
ГЛОБАЛ»
вул. Панікахи, буд. 2, корпус 1, офіс 319, м. Дніпро, 49000, Україна
ЄДРПОУ: 44995674

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації
від 24.05.2024 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазенка, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



10174
Сертифікат
відповідності



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0622-24.00

Дата реєстрації 25.05.2024 р.

Термін дії до 24.05.2029 р.

Аркуш 1 з 1

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні

Клас ІІа

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED One-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED One-X
2.	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Expert-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Expert-X
3.	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Indicator-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Indicator-X
4.	Blood pressure meter automatic electronic PARAMED WR-X	Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED WR-X

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавієв