

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність продуктам

Технічного регламенту щодо технічних вимог на зварювальний

апарат КМУ від 02.10.2013р. №753

(згідно з вимогами технічного регламенту)

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

Офіс: Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Номер 8, Тонгсинг Роуд Економіка та Технічна Розвиток Зона, 226010 Нантунг, Цзянсу, КНР

(назва, назва юридичної особи та відповідне встановлення, якщо декларант не є виробником продукції та його представником)

підтверджує, що Прілади для зварювання матеріального тиску, прилади для зварювання матеріального тиску та частоти вуглецю, цифрові асистиричні та напівавтоматичні цифрові інвертори зварювальні, інвертори компресорні, інвертори потового потового, портативні інвертори зварювальні для промислових і домашніх засобів до них (згідно з додатком)

(назва технічного регламенту, назва, тип, марка, серійний номер та будь-які інші ідентифікатори, що дозволяють ідентифікувати продукт)

та відповідають Little Dancer Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KPR

Офіс: Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Номер 8, Тонгсинг Роуд Економіка та Технічна Розвиток Зона, 226010 Нантунг, Цзянсу, КНР

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо технічних вимог на зварювальний апарат КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018,

ДСТУ EN ISO 9001:2015, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2019,

ДСТУ EN 10603:2015

(назва, назва юридичної особи та відповідне встановлення, якщо декларант не є виробником продукції та його представником)

Декларантом складено підписання відповідності - Декларант: Little Dancer Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KPR

Little Dancer Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KPR (Офіс: Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Номер 8, Тонгсинг Роуд Економіка та Технічна Розвиток Зона, 226010 Нантунг, Цзянсу, КНР)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

Уповноважений представник - Прілади зварювальні, "Тонгсинг Роуд Економіка та Технічна Розвиток Зона, 226010, Нантунг, Цзянсу, КНР"

Little Dancer Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.10.2022

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

Дата оформлення: 21.02.2024

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

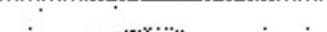
(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

(назва юридичної особи та відповідне встановлення)

αὐτὸν ἐξῆλθεν ἡ ψυχή, καὶ ἐκείνη ἦν ἡ ἀνάστασις αὐτοῦ.

Технічного розкриття у порядку медичних виробів, випущеного
наказом КМУ від 02.10.2018 № 753
 (згідно Закону від 01.07.2018)





(подпись)

Дата оформления 21.02.2024

Copyright © 1987 by American Nuclear Society
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission from the publisher.
Printed in the United States of America
ISBN 0-896-03333-3

Copies Rel A-001 to L.S. & Co. via D.D. W.L.
 12/26/84 JKL:slr

[illegible]

NLM

[illegible]

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відомості вимогам

Технічного регламенту щодо машинних виробів, затвердженого

Нормативною КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Назва машинного виробу	Клас машинного виробу	Діагностичні заходи
Частина технічного регламенту для виробів класу I, II, III	Клас Iа	Аналізують класифікацію LD-N001, LD-N002
Детальний опис виробу: модель: LD-2000, LD- 2001, LD-2002	Клас IIа	Частини та з'єднання: LD-N003 Матеріал: LD-N004, LD-N005, LD-N006 Механізм: LD-N007, LD-N008, LD-N009 Електричний двигун: LD-N010, LD-N011 Система управління: LD-N012 Результати аналізу: LD-N013 Модифікації: LD-N014
Детальний опис виробу: модель: LD-2000, LD- 2001, LD-2002, LD-2003, LD- 2004, LD-2005, LD-2006, LD- 2007, LD-2008, LD-2009, LD- 2010, LD-2011, LD-2012, LD- 2013, LD-2014, LD-2015, LD- 2016, LD-2017, LD-2018, LD- 2019, LD-2020, LD-2021, LD- 2022, LD-2023, LD-2024, LD- 2025, LD-2026, LD-2027, LD- 2028, LD-2029, LD-2030, LD- 2031, LD-2032, LD-2033, LD- 2034, LD-2035, LD-2036, LD- 2037, LD-2038, LD-2039, LD- 2040, LD-2041, LD-2042, LD- 2043, LD-2044, LD-2045, LD- 2046, LD-2047, LD-2048, LD- 2049, LD-2050, LD-2051, LD- 2052, LD-2053, LD-2054, LD- 2055, LD-2056, LD-2057, LD- 2058, LD-2059, LD-2060, LD- 2061, LD-2062, LD-2063, LD- 2064, LD-2065, LD-2066, LD- 2067, LD-2068, LD-2069, LD- 2070, LD-2071, LD-2072, LD- 2073, LD-2074, LD-2075, LD- 2076, LD-2077, LD-2078, LD- 2079, LD-2080, LD-2081, LD- 2082, LD-2083, LD-2084, LD- 2085, LD-2086, LD-2087, LD- 2088, LD-2089, LD-2090, LD- 2091, LD-2092, LD-2093, LD- 2094, LD-2095, LD-2096, LD- 2097, LD-2098, LD-2099, LD- 2100, LD-2101, LD-2102, LD- 2103, LD-2104, LD-2105, LD- 2106, LD-2107, LD-2108, LD- 2109, LD-2110, LD-2111, LD- 2112, LD-2113, LD-2114, LD- 2115, LD-2116, LD-2117, LD- 2118, LD-2119, LD-2120, LD- 2121, LD-2122, LD-2123, LD- 2124, LD-2125, LD-2126, LD- 2127, LD-2128, LD-2129, LD- 2130, LD-2131, LD-2132, LD- 2133, LD-2134, LD-2135, LD- 2136, LD-2137, LD-2138, LD- 2139, LD-2140, LD-2141, LD- 2142, LD-2143, LD-2144, LD- 2145, LD-2146, LD-2147, LD- 2148, LD-2149, LD-2150, LD- 2151, LD-2152, LD-2153, LD- 2154, LD-2155, LD-2156, LD- 2157, LD-2158, LD-2159, LD- 2160, LD-2161, LD-2162, LD- 2163, LD-2164, LD-2165, LD- 2166, LD-2167, LD-2168, LD- 2169, LD-2170, LD-2171, LD- 2172, LD-2173, LD-2174, LD- 2175, LD-2176, LD-2177, LD- 2178, LD-2179, LD-2180, LD- 2181, LD-2182, LD-2183, LD- 2184, LD-2185, LD-2186, LD- 2187, LD-2188, LD-2189, LD- 2190, LD-2191, LD-2192, LD- 2193, LD-2194, LD-2195, LD- 2196, LD-2197, LD-2198, LD- 2199, LD-2200, LD-2201, LD- 2202, LD-2203, LD-2204, LD- 2205, LD-2206, LD-2207, LD- 2208, LD-2209, LD-2210, LD- 2211, LD-2212, LD-2213, LD- 2214, LD-2215, LD-2216, LD- 2217, LD-2218, LD-2219, LD- 2220, LD-2221, LD-2222, LD- 2223, LD-2224, LD-2225, LD- 2226, LD-2227, LD-2228, LD- 2229, LD-2230, LD-2231, LD- 2232, LD-2233, LD-2234, LD- 2235, LD-2236, LD-2237, LD- 2238, LD-2239, LD-2240, LD- 2241, LD-2242, LD-2243, LD- 2244, LD-2245, LD-2246, LD- 2247, LD-2248, LD-2249, LD- 2250, LD-2251, LD-2252, LD- 2253, LD-2254, LD-2255, LD- 2256, LD-2257, LD-2258, LD- 2259, LD-2260, LD-2261, LD- 2262, LD-2263, LD-2264, LD- 2265, LD-2266, LD-2267, LD- 2268, LD-2269, LD-2270, LD- 2271, LD-2272, LD-2273, LD- 2274, LD-2275, LD-2276, LD- 2277, LD-2278, LD-2279, LD- 2280, LD-2281, LD-2282, LD- 2283, LD-2284, LD-2285, LD- 2286, LD-2287, LD-2288, LD- 2289, LD-2290, LD-2291, LD- 2292, LD-2293, LD-2294, LD- 2295, LD-2296, LD-2297, LD- 2298, LD-2299, LD-2300, LD- 2301, LD-2302, LD-2303, LD- 2304, LD-2305, LD-2306, LD- 2307, LD-2308, LD-2309, LD- 2310, LD-2311, LD-2312, LD- 2313, LD-2314, LD-2315, LD- 2316, LD-2317, LD-2318, LD- 2319, LD-2320, LD-2321, LD- 2322, LD-2323, LD-2324, LD- 2325, LD-2326, LD-2327, LD- 2328, LD-2329, LD-2330, LD- 2331, LD-2332, LD-2333, LD- 2334, LD-2335, LD-2336, LD- 2337, LD-2338, LD-2339, LD- 2340, LD-2341, LD-2342, LD- 2343, LD-2344, LD-2345, LD- 2346, LD-2347, LD-2348, LD- 2349, LD-2350, LD-2351, LD- 2352, LD-2353, LD-2354, LD- 2355, LD-2356, LD-2357, LD- 2358, LD-2359, LD-2360, LD- 2361, LD-2362, LD-2363, LD- 2364, LD-2365, LD-2366, LD- 2367, LD-2368, LD-2369, LD- 2370, LD-2371, LD-2372, LD- 2373, LD-2374, LD-2375, LD- 2376, LD-2377, LD-2378, LD- 2379, LD-2380, LD-2381, LD- 2382, LD-2383, LD-2384, LD- 2385, LD-2386, LD-2387, LD- 2388, LD-2389, LD-2390, LD- 2391, LD-2392, LD-2393, LD- 2394, LD-2395, LD-2396, LD- 2397, LD-2398, LD-2399, LD- 2400, LD-2401, LD-2402, LD- 2403, LD-2404, LD-2405, LD- 2406, LD-2407, LD-2408, LD- 2409, LD-2410, LD-2411, LD- 2412, LD-2413, LD-2414, LD- 2415, LD-2416, LD-2417, LD- 2418, LD-2419, LD-2420, LD- 2421, LD-2422, LD-2423, LD- 2424, LD-2425, LD-2426, LD- 2427, LD-2428, LD-2429, LD- 2430, LD-2431, LD-2432, LD- 2433, LD-2434, LD-2435, LD- 2436, LD-2437, LD-2438, LD- 2439, LD-2440, LD-2441, LD- 2442, LD-2443, LD-2444, LD- 2445, LD-2446, LD-2447, LD- 2448, LD-2449, LD-2450, LD- 2451, LD-2452, LD-2453, LD- 2454, LD-2455, LD-2456, LD- 2457, LD-2458, LD-2459, LD- 2460, LD-2461, LD-2462, LD- 2463, LD-2464, LD-2465, LD- 2466, LD-2467, LD-2468, LD- 2469, LD-2470, LD-2471, LD- 2472, LD-2473, LD-2474, LD- 2475, LD-2476, LD-2477, LD- 2478, LD-2479, LD-2480, LD- 2481, LD-2482, LD-2483, LD- 2484, LD-2485, LD-2486, LD- 2487, LD-2488, LD-2489, LD- 2490, LD-2491, LD-2492, LD- 2493, LD-2494, LD-2495, LD- 2496, LD-2497, LD-2498, LD- 2499, LD-2500, LD-2501, LD- 2502, LD-2503, LD-2504, LD- 2505, LD-2506, LD-2507, LD- 2508, LD-2509, LD-2510, LD- 2511, LD-2512, LD-2513, LD- 2514, LD-2515, LD-2516, LD- 2517, LD-2518, LD-2519, LD- 2520, LD-2521, LD-2522, LD- 2523, LD-2524, LD-2525, LD- 2526, LD-2527, LD-2528, LD- 2529, LD-2530, LD-2531, LD- 2532, LD-2533, LD-2534, LD- 2535, LD-2536, LD-2537, LD- 2538, LD-2539, LD-2540, LD- 2541, LD-2542, LD-2543, LD- 2544, LD-2545, LD-2546, LD- 2547, LD-2548, LD-2549, LD- 2550, LD-2551, LD-2552, LD- 2553, LD-2554, LD-2555, LD- 2556, LD-2557, LD-2558, LD- 2559, LD-2560, LD-2561, LD- 2562, LD-2563, LD-2564, LD- 2565, LD-2566, LD-2567, LD- 2568, LD-2569, LD-2570, LD- 2571, LD-2572, LD-2573, LD- 2574, LD-2575, LD-2576, LD- 2577, LD-2578, LD-2579, LD- 2580, LD-2581, LD-2582, LD- 2583, LD-2584, LD-2585, LD- 2586, LD-2587, LD-2588, LD- 2589, LD-2590, LD-2591, LD- 2592, LD-2593, LD-2594, LD- 2595, LD-2596, LD-2597, LD- 2598, LD-2599, LD-2600, LD- 2601, LD-2602, LD-2603, LD- 2604, LD-2605, LD-2606, LD- 2607, LD-2608, LD-2609, LD- 2610, LD-2611, LD-2612, LD- 2613, LD-2614, LD-2615, LD- 2616, LD-2617, LD-2618, LD- 2619, LD-2620, LD-2621, LD- 2622, LD-2623, LD-2624, LD- 2625, LD-2626, LD-2627, LD- 2628, LD-2629, LD-2630, LD- 2631, LD-2632, LD-2633, LD- 2634, LD-2635, LD-2636, LD- 2637, LD-2638, LD-2639, LD- 2640, LD-2641, LD-2642, LD- 2643, LD-2644, LD-2645, LD- 2646, LD-2647, LD-2648, LD- 2649, LD-2650, LD-2651, LD- 2652, LD-2653, LD-2654, LD- 2655, LD-2656, LD-2657, LD- 2658, LD-2659, LD-2660, LD- 2661, LD-2662, LD-2663, LD- 2664, LD-2665, LD-2666, LD- 2667, LD-2668, LD-2669, LD- 2670, LD-2671, LD-2672, LD- 2673, LD-2674, LD-2675, LD- 2676, LD-2677, LD-2678, LD- 2679, LD-2680, LD-2681, LD- 2682, LD-2683, LD-2684, LD- 2685, LD-2686, LD-2687, LD- 2688, LD-2689, LD-2690, LD- 2691, LD-2692, LD-2693, LD- 2694, LD-2695, LD-2696, LD- 2697, LD-2698, LD-2699, LD- 2700, LD-2701, LD-2702, LD- 2703, LD-2704, LD-2705, LD- 2706, LD-2707, LD-2708, LD- 2709, LD-2710, LD-2711, LD- 2712, LD-2713, LD-2714, LD- 2715, LD-2716, LD-2717, LD- 2718, LD-2719, LD-2720, LD- 2721, LD-2722, LD-2723, LD- 2724, LD-2725, LD-2726, LD- 2727, LD-2728, LD-2729, LD- 2730, LD-2731, LD-2732, LD- 2733, LD-2734, LD-2735, LD- 2736, LD-2737, LD-2738, LD- 2739, LD-2740, LD-2741, LD- 2742, LD-2743, LD-2744, LD- 2745, LD-2746, LD-2747, LD- 2748, LD-2749, LD-2750, LD- 2751, LD-2752, LD-2753, LD- 2754, LD-2755, LD-2756, LD- 2757, LD-2758, LD-2759, LD- 2760, LD-2761, LD-2762, LD- 2763, LD-2764, LD-2765, LD- 2766, LD-2767, LD-2768, LD- 2769, LD-2770, LD-2771, LD- 2772, LD-2773, LD-2774, LD- 2775, LD-2776, LD-2777, LD- 2778, LD-2779, LD-2780, LD- 2781, LD-2782, LD-2783, LD- 2784, LD-2785, LD-2786, LD- 2787, LD-2788, LD-2789, LD- 2790, LD-2791, LD-2792, LD- 2793, LD-2794, LD-2795, LD- 2796, LD-2797, LD-2798, LD- 2799, LD-2800, LD-2801, LD- 2802, LD-2803, LD-2804, LD- 2805, LD-2806, LD-2807, LD- 2808, LD-2809, LD-2810, LD- 2811, LD-2812, LD-2813, LD- 2814, LD-2815, LD-2816, LD- 2817, LD-2818, LD-2819, LD- 2820, LD-2821, LD-2822, LD- 2823, LD-2824, LD-2825, LD- 2826, LD-2827, LD-2828, LD- 2829, LD-2830, LD-2831, LD- 2832, LD-2833, LD-2834, LD- 2835, LD-2836, LD-2837, LD- 2838, LD-2839, LD-2840, LD- 2841, LD-2842, LD-2843, LD- 2844, LD-2845, LD-2846, LD- 2847, LD-2848, LD-2849, LD- 2850, LD-2851, LD-2852, LD- 2853, LD-2854, LD-2855, LD- 2856, LD-2857, LD-2858, LD- 2859, LD-2860, LD-2861, LD- 2862, LD-2863, LD-2864, LD- 2865, LD-2866, LD-2867, LD- 2868, LD-2869, LD-2870, LD- 2871, LD-2872, LD-2873, LD- 2874, LD-2875, LD-2876, LD- 2877, LD-2878, LD-2879, LD- 2880, LD-2881, LD-2882, LD- 2883, LD-2884, LD-2885, LD- 2886, LD-2887, LD-2888, LD- 2889, LD-2890, LD-2891, LD- 2892, LD-2893, LD-2894, LD- 2895, LD-2896, LD-2897, LD- 2898, LD-2899, LD-2900, LD- 2901, LD-2902, LD-2903, LD- 2904, LD-2905, LD-2906, LD- 2907, LD-2908, LD-2909, LD- 2910, LD-2911, LD-2912, LD- 2913, LD-2914, LD-2915, LD- 2916, LD-2917, LD-2918, LD- 2919, LD-2920, LD-2921, LD- 2922, LD-2923, LD-2924, LD- 2925, LD-2926, LD-2927, LD- 2928, LD-2929, LD-2930, LD- 2931, LD-2932, LD-2933, LD- 2934, LD-2935, LD-2936, LD- 2937, LD-2938, LD-2939, LD- 2940, LD-2941, LD-2942, LD- 2943, LD-2944, LD-2945, LD- 2946, LD-2947, LD-2948, LD- 2949, LD-2950, LD-2951, LD- 2952, LD-2953, LD-2954, LD- 2955, LD-2956, LD-2957, LD- 2958, LD-2959, LD-2960, LD- 2961, LD-2962, LD-2963, LD- 2964, LD-2965, LD-2966, LD- 2967, LD-2968, LD-2969, LD- 2970, LD-2971, LD-2972, LD- 2973, LD-2974, LD-2975, LD- 2976, LD-2977, LD-2978, LD- 2979, LD-2980, LD-2981, LD- 2982, LD-2983, LD-2984, LD- 2985, LD-2986, LD-2987, LD- 2988, LD-2989, LD-2990, LD- 2991, LD-2992, LD-2993, LD- 2994, LD-2995, LD-2996, LD- 2997, LD-2998, LD-2999, LD- 3000, LD-3001, LD-3002, LD- 3003, LD-3004, LD-3005, LD- 3006, LD-3007, LD-3008, LD- 3009, LD-3010, LD-3011, LD- 3012, LD-3013, LD-3014, LD- 3015, LD-3016, LD-3017, LD- 3018, LD-3019, LD-3020, LD- 3021, LD-3022, LD-3023, LD- 3024, LD-3025, LD-3026, LD- 3027, LD-3028, LD-3029, LD- 3030, LD-3031, LD-3032, LD- 3033, LD-3034, LD-3035, LD- 3036, LD-3037, LD-3038, LD- 3039, LD-3040, LD-3041, LD- 3042, LD-3043, LD-3044, LD- 3045, LD-3046, LD-3047, LD- 3048, LD-3049, LD-3050, LD- 3051, LD-3052, LD-3053, LD- 3054, LD-3055, LD-3056, LD- 3057, LD-3058, LD-3059, LD- 3060, LD-3061, LD-3062, LD- 3063, LD-3064, LD-3065, LD- 3066, LD-3067, LD-3068, LD- 3069, LD-3070, LD-3071, LD- 3072, LD-3073, LD-3074, LD- 3075, LD-3076, LD-3077, LD- 3078, LD-3079, LD-3080, LD- 3081, LD-3082, LD-3083, LD- 3084, LD-3085, LD-3086, LD- 3087, LD-3088, LD-3089, LD- 3090, LD-3091, LD-3092, LD- 3093, LD-3094, LD-3095, LD- 3096, LD-3097, LD-3098, LD- 3099, LD-3100, LD-3101, LD- 3102, LD-3103, LD-3104, LD- 3105, LD-3106, LD-3107, LD- 3108, LD-3109, LD-3110, LD- 3111, LD-3112, LD-3113, LD- 3114, LD-3115, LD-3116, LD- 3117, LD-3118, LD-3119, LD- 3120, LD-3121, LD-3122, LD- 3123, LD-3124, LD-3125, LD- 3126, LD-3127, LD-3128, LD- 3129, LD-3130, LD-3131, LD- 3132, LD-3133, LD-3134, LD- 3135, LD-3136, LD-3137, LD- 3138, LD-3139, LD-3140, LD- 3141, LD-3142, LD-3143, LD- 3144, LD-3145, LD-3146, LD- 3147, LD-3148, LD-3149, LD- 3150, LD-3151, LD-3152, LD- 3153, LD-3154, LD-3155, LD- 3156, LD-3157, LD-3158, LD- 3159, LD-3160, LD-3161, LD- 3162, LD-3163, LD-3164, LD- 3165, LD-3166, LD-3167, LD- 3168, LD-3169, LD-3170, LD- 3171, LD-3172, LD-3173, LD- 3174, LD-3175, LD-3176, LD- 3177, LD-3178, LD-3179, LD- 3180, LD-3181, LD-3182, LD- 3183, LD-3184, LD-3185, LD- 3186, LD-3187, LD-3188, LD- 3189, LD-3190, LD-3191, LD- 3192, LD-3193, LD-3194, LD- 3195, LD-3196, LD-3197, LD- 3198, LD-3199, LD-3200, LD- 3201, LD-3202, LD-3203, LD- 3204, LD-3205, LD-3206, LD- 3207, LD-3208, LD-3209, LD- 3210, LD-3211, LD-3212, LD- 3213, LD-3214, LD-3215, LD- 3216, LD-3217, LD-3218, LD- 3219, LD-3220, LD-3221, LD- 3222, LD-3223, LD-3224, LD- 3225, LD-3226, LD-3227, LD- 3228, LD-3229, LD-3230, LD- 3231, LD-3232, LD-3233, LD- 3234, LD-3235, LD-3236, LD- 3237, LD-3238, LD-3239, LD- 3240, LD-3241, LD-3242, LD- 3243, LD-3244, LD-3245, LD- 3246, LD-3247, LD-3248, LD- 3249, LD-3250, LD-3251, LD- 3252, LD-3253, LD-3254, LD- 3255, LD-3256, LD-3257, LD- 3258, LD-3259, LD-3260, LD- 3261, LD-3262, LD-3263, LD- 3264, LD-3265, LD-3266, LD- 3267, LD-3268, LD-3269, LD- 3270, LD-3271, LD-3272, LD- 3273, LD-3274, LD-3275, LD- 3276, LD-3277, LD-3278, LD- 3279, LD-3280, LD-3281, LD- 3282, LD-3283, LD-3284, LD- 3285, LD-3286, LD-3287, LD- 3288, LD-3289, LD-3290, LD- 3291, LD-3292, LD-3293, LD- 3294, LD-3295, LD-3296, LD- 3297, LD-3298, LD-3299, LD- 3300, LD-3301, LD-3302, LD- 3303, LD-3304, LD-3305, LD- 3306, LD-3307, LD-3308, LD- 3309, LD-3310, LD-3311, LD- 3312, LD-3313, LD-3314, LD- 3315, LD-3316, LD-3317, LD- 3318, LD-3319, LD-3320, LD- 3321, LD-3322, LD-3323, LD- 3324, LD-3325, LD-3326, LD- 3327, LD-3328, LD-3329, LD- 3330, LD-3331, LD-3332, LD- 3333, LD-3334, LD-3335, LD- 3336, LD-3337, LD-3338, LD- 3339, LD-3340, LD-3341, LD- 3342, LD-3343, LD-3344, LD- 3345, LD-3346, LD-3347, LD- 3348, LD-3349, LD-3350, LD- 3351, LD-3352, LD-3353, LD- 3354, LD-3355, LD-3356, LD- 3357, LD-3358, LD-3359, LD- 3360, LD-3361, LD-3362, LD- 3363, LD-3364, LD-3365, LD- 3366, LD-3367, LD-3368, LD- 3369, LD-3370, LD-3371, LD- 3372, LD-3373, LD-3374, LD- 3375, LD-3376, LD-3377, LD- 3378, LD-3379, LD-3380, LD- 3381, LD-3382, LD-3383, LD- 3384, LD-3385, LD-3386, LD- 3387, LD-3388, LD-3389, LD- 3390, LD-3391, LD-3392, LD- 3393, LD-3394, LD-3395, LD- 3396, LD-3397, LD-3398, LD- 3399, LD-3400, LD-3401, LD- 3402, LD-3403, LD-3404, LD- 3405, LD-3406, LD-3407, LD- 3408, LD-3409, LD-3410, LD- 3411, LD-3412, LD-3413, LD- 3414, LD-3415, LD-3416, LD- 3417, LD-3418, LD-3419, LD- 3420, LD-3421, LD-3422, LD- 3423, LD-3424, LD-3425, LD- 3426, LD-3427, LD-3428, LD- 3429, LD-3430, LD-3431, LD- 3432, LD-3433, LD-3434, LD- 3435, LD-3436, LD-3437, LD- 3438, LD-3439, LD-3440, LD- 3441, LD-3442, LD-3443, LD- 3444, LD-3445, LD-3446, LD- 3447, LD-3448, LD-3449, LD- 3450, LD-3451, LD-3452, LD- 3453, LD-3454, LD-3455, LD- 3456, LD-3457, LD-3458, LD- 3459, LD-3460, LD-3461, LD- 3462, LD-3463, LD-3464, LD- 3465, LD-3466, LD-3467, LD- 3468, LD-3469, LD-3470, LD- 347		



• **•••TÉMOIN**

УДК 601.0753.30.00199.24
ПРИСЛУЖИЛИ 20.02.2029

[illegible]

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РІЗЬКОЮ
ДОДАТОК 3 БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

[illegible]

Life Insurance

ආර්ථිකයේ ස්ථාවරත්වය

Технічний регламент щодо медичних виробів:
затверджено наказом КМУ від 02.10.2011 № 742

Little Doctor Electronics (Suzhou) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Lixianme &
Technical Development Area, 215016 Suzhou, Jiangsu, P. R. of China
Official Chinese Incorporation (Business) No. 3101, Huaihe, Suzhou Industrial Park
Fuzhou, Jiangsu Technology Development Zone, 215010 Suzhou, Jiangsu, P.R.P

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No. 9, Fongxing Road Economic & Technical Development Area, 226613 Nantong, Jiangsu P. R. of China
 (Offices: Beijing, China People's Republic of China, Tel.: 86-10-64601400
 Fax: 86-10-64601401
 E-mail: littledoctor@163.com
 Exporters: Jiangsu Foreign Economic Cooperation Zone, 226610 Houtou, Jintan, Jiangsu, P.R.C.

Linfu Doctor Electronics, Nanjing Co., Ltd. No. 8, Pingsheng Road Baimiao & Technical Incubation Area, 226113 Nanjing, Jiangsu, P. R. of China (Jiangsu Jiangsu Enterprises (Group) Co., Ltd., Huanan Technology Park, Baimiao and Technical Incubation Area, 226113 Nanjing, Jiangsu, P.R.

[illegible][illegible]

B. M. PIRAEV
S. D. KUMAR

[illegible]

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам**

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

(нова Технічного регламенту)

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

(повна назва виробника суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його
місцезнаходження)

**підтверджує, що Вимірники артеріального тиску, вимірники артеріального тиску
та частоти серцевих скорочень, інгалатори ультразвукові, інгалатори компресорні,
ірадиатори ротової порожнини з допоміжними засобами до них
згідно додатку № 1-2**

(повна назва моделі або виробу, клас, тип, габарити, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає характеристику,
ідентифікувати виріб)

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

(затверджено в ЄДР Євробазисі за номером)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015,
ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,
ДСТУ EN 1060-3:2015**

(затверджені стандарти вказує документ, в якому зазначено, що зазначені стандарти є еквівалентними стандартам Євробазису)

деklaraciiu shodo medychnykh vyrobiv

**Декларацію складено під підписову відповідальність - виробника Little Doctor
Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development
Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР**

**Уповноважений представник - Приватне підприємство "Горівельно-промислова
компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка 10, Україна, що діє згідно
затверджені Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KНР від 10.01.2017,**

Генеральний директор
(підпис)

Александр В.А
(підпис і прізвище)



М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

**Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та
визначеному стандарту підтвердження ДП
АУКРМІ ГРИГОРІЙ АНДРАШ
Сертифікат відповідності
№ UA.TR.001.01847-19 від 21.02.2019 дієний до 20.02.2024**

Справу КДІА 001.0 46.494.19 від 14.02.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Департаменту

сертифікації

М.П.
(підпис)



**«Від цього часу починає діяти повноваження на підписання експертів, представників виробників продукції, сертифікації відповідності
або інші документи про відповідність, які є підставою для видачі свідоцтва про відповідність, а також інших документів, що підтверджують
відповідність, згідно з вимогами вказаного стандарту, який зазначено в даній декларації про відповідність, оформленої за формою
проектів».**

Часом 15 днів з дня виходу цього документа повинен бути наданий відповідний документ

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

(розділ Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові засоби
Лінійні вимірювачі артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манжети для вимірювання артеріального тиску: LD-1, LD-2, LD-3, LD-4, LD-5, LD-6, LD-7, LD-8, LD-9, LD-10, LD-11, LD-12, LD-13, LD-14, LD-15, LD-16, LD-17, LD-18, LD-19, LD-20, LD-21, LD-22, LD-23, LD-24, LD-25, LD-26, LD-27, LD-28, LD-29, LD-30, LD-31, LD-32, LD-33, LD-34, LD-35, LD-36, LD-37, LD-38, LD-39, LD-40, LD-41, LD-42, LD-43, LD-44, LD-45, LD-46, LD-47, LD-48, LD-49, LD-50, LD-51, LD-52, LD-53, LD-54, LD-55, LD-56, LD-57, LD-58, LD-59, LD-60, LD-61, LD-62, LD-63, LD-64, LD-65, LD-66, LD-67, LD-68, LD-69, LD-70, LD-71, LD-72, LD-73, LD-74, LD-75, LD-76, LD-77, LD-78, LD-79, LD-80, LD-81, LD-82, LD-83, LD-84, LD-85, LD-86, LD-87, LD-88, LD-89, LD-90, LD-91, LD-92, LD-93, LD-94, LD-95, LD-96, LD-97, LD-98, LD-99, LD-100
Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD51, LD51A, LD51S	Клас IIa	манжети для вимірювання артеріального тиску: LD-1, LD-2, LD-3, LD-4, LD-5, LD-6, LD-7, LD-8, LD-9, LD-10, LD-11, LD-12, LD-13, LD-14, LD-15, LD-16, LD-17, LD-18, LD-19, LD-20, LD-21, LD-22, LD-23, LD-24, LD-25, LD-26, LD-27, LD-28, LD-29, LD-30, LD-31, LD-32, LD-33, LD-34, LD-35, LD-36, LD-37, LD-38, LD-39, LD-40, LD-41, LD-42, LD-43, LD-44, LD-45, LD-46, LD-47, LD-48, LD-49, LD-50, LD-51, LD-52, LD-53, LD-54, LD-55, LD-56, LD-57, LD-58, LD-59, LD-60, LD-61, LD-62, LD-63, LD-64, LD-65, LD-66, LD-67, LD-68, LD-69, LD-70, LD-71, LD-72, LD-73, LD-74, LD-75, LD-76, LD-77, LD-78, LD-79, LD-80, LD-81, LD-82, LD-83, LD-84, LD-85, LD-86, LD-87, LD-88, LD-89, LD-90, LD-91, LD-92, LD-93, LD-94, LD-95, LD-96, LD-97, LD-98, LD-99, LD-100
Інтубатори ротонної порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05

Генеральний директор
(підпис)



Генеральний директор
(підпис)

Генеральний директор
(підпис)

МАІ

Дата оформлення 21.02.2019

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. №753 та національним стандартом Європи згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2013

Сертифікат одностороннього відношення
№ UA-TR-001.018471-18 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Сторона UA-TR-001.018471-18 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024
(www.ukitea.com.ua)



UA-TR-001

Назвуйте керівника Сертифікату

Сертифікація

підпис



М.Д.

Цей документ є частиною системи управління якістю, яка відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015. Цей документ є власністю компанії, яка його видає, і не повинен розповсюджуватися поза межами компанії. Будь-яке використання цього документа без дозволу компанії є порушенням умов ліцензії. Будь-яке використання цього документа без дозволу компанії є порушенням умов ліцензії.

Україна, м. Київ, вул. ...

ПРО ВІСНОВІЗНІЄТІ. ПРИМІСТАН

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(далі - технічний регламент)

Назва медичного виробу*	Клас медичного виробу	Дані про клінічні засоби
Інгалятори у вигляді трисуб'єктних моделей: LD-207U, LD-250U	Клас На	інгаляційна камера: LD-N060; муфта для муфтації для муфтації LD-N021; диск: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднання для муфтації LD-N015; розширювальні інжекційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інжекційні трубки: LD-N051, LD-N052; масажер для носа: LD-N058, LD-N059; інжекційний фільтр: LD-N055; основний блок цитрату з камерою: LD-N061; резервуар для інжекційного розчину: LD-N050; муфта інжекційна: LD-N053; MEM мембрана LD-267U MESH - MEM мембрана з камерою LD-N062; адаптер муфтації для LD-207U MESH.
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C	Клас На	інгаляційна камера: LD-N061; муфтація LD-N040, LD-N041, LD-N042; диск: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднання для муфтації LD-N015; розширювальні інжекційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інжекційні трубки: LD-N051, LD-N052; масажер для носа: LD-N058, LD-N059; інжекційний фільтр: LD-N055; основний блок цитрату з камерою: LD-N061; резервуар для інжекційного розчину: LD-N050; муфта інжекційна: LD-N053; MEM мембрана LD-267U MESH - MEM мембрана з камерою LD-N062; адаптер муфтації для LD-207U MESH.

One published in 1968

Joseph P. A.

1431

Дата формирования 21.02.2019

*Відомчість провадів Технічного Регламенту: медичний,
вироби, затвердженому дослідженню № 174 від 04.10.2019р. № 174
національних стандартів підприємств, затверджено
№ 174 від 04.10.2019р.

Σερτυφίκατ ενίνοκα: ΕΠΣ Β' Πρωτοβάθμιας

At 4.73, 0.01, 0.184, 1.1% and 21.02, 20.1% respectively in 2002 and 2004

Справка № С.А.001.Е. № 2977-19 от 25.02.2019
(www.ckadep.kry.ru)

Заступитель начальника Ордена 3

Copyright © 2007 by John Wiley & Sons, Inc.

4. μ μ

Усі ці акти єдиного господарства підприємств, у тому числі і підприємств, які виконують державні замовлення, єдині для всіх підприємств, які входять до складу підприємства, яке виконує державні замовлення, і єдині для всіх підприємств, які входять до складу підприємства, яке виконує державні замовлення.

© 2000 by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved. This journal is registered at the Copyright Clearance Center, Inc., 222 Rosewood Drive, Danvers, MA 01923. Organizations in the U.S. who are also registered with the Copyright Clearance Center may therefore copy material (beyond the limits permitted by sections 107 and 108 of U.S. copyright law) subject to payment to CCC of the per copy fee of \$0.00. This consent does not extend to multiple copying for promotional or commercial purposes. ISI Tear Sheet Service, 3501 Market Street, Philadelphia, PA 19104, USA, is authorized to supply single copies of separate articles for private use only. Organizations authorized by the Copyright Licensing Agency may also copy material subject to the usual conditions. For all other use, permission should be sought from John Wiley & Sons, Inc.



L. A. T'P. 031

Уверстваряване и регистриране
на данни

UA.TR.001.018471-19

Действителен до 20.02.2024



АН У К Р М Е Т Е К С И А Н А Р Т

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

COMFORTY ASSSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ

УРАШНЯ ЯКІСНО ДОПІСЬ

(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОКТОРУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

[illegible]

↑ [http://www.fox.com](#)

Little Hector

National Endowment for the Arts

◆ ◆ ◆ ◆ ◆

Page 10 of 10

Від 02.10.2013р. № 793, ДСТУ EN ISO 15485:2015, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 43604-1:2014, ДСТУ EN 43606-1:2015, ДСТУ EN 43608-1:2015.

It's a no-brainer, says the author, that the more people who know about the risks of a particular activity, the more likely they are to avoid it. But the problem is that the information is often not available in a form that is easy to understand and use. The author argues that the most effective way to communicate risk information is through the use of visual aids, such as charts and graphs, and through the use of simple, clear language. The author also emphasizes the importance of providing information in a timely and accessible manner, so that people can make informed decisions about their health and safety.

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

FD-302 (Rev. 4-15-64)

Little World Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226003, Nanjing, Jiangsu, P.R.C.

CHINESE UNIVERSITY OF PETROLEUM

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

At the time of the study, the following information was available:

Українська держава не має права втручати в діяльність міжнародних організацій, які не мають повноважень на території України, що діє згідно з принципами міжнародного права. Україна не має права втручати в діяльність міжнародних організацій, які не мають повноважень на території України, що діє згідно з принципами міжнародного права.

9. *Journal of the American Statistical Association*, 1997, 92, 1013-1027.

[illegible]

Заступник керівника органу з питань кошти
Deputy Head of Certification Body

Д. А. Димитров
В. П. Евтухов

$\Delta_{\text{H}} = \frac{\Delta H}{T} = \frac{1000}{273}$

21.02.2019

1. The first step in the process of identifying a problem is to define the problem. This involves identifying the symptoms of the problem and determining the scope of the problem. Once the problem has been defined, the next step is to identify the causes of the problem. This involves identifying the factors that are contributing to the problem and determining the underlying causes of the problem. Once the causes of the problem have been identified, the next step is to develop a plan of action. This involves identifying the steps that need to be taken to solve the problem and determining the resources that will be needed to implement the plan. Once a plan of action has been developed, the next step is to implement the plan. This involves carrying out the steps that have been identified in the plan and monitoring the progress of the implementation. Finally, the last step in the process is to evaluate the results of the implementation. This involves determining whether the problem has been solved and whether the resources have been used effectively.



2013年12月17日

06-TR-997

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



40 2KPMETECTCHAP

08 URRJCTR78576YXDBAXZ:

ΔΟΔΕΤΟΚ Νο

Activities

Назва медичного виробу	Клас	Датумовий збічник
Вимірники артеріального тиску медальні: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-7A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	модельні: LD-S015, LD-S026, LD-S027, LD-S048; цифрові: LD-S018, LD-S050, LD-S051; аналогові: LD-S036, LD-S035, LD-S013, LD-S053, LD-S054; модельні для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C3N, LD-Cuff C4C, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C7C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff NCC, LD-Cuff N3C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff N1L; цифрові: LD-S018, LD-S019, LD-S021, LD-S022, LD-S023, LD-S024, LD-S025, LD-S026, LD-S027, LD-S028, LD-S029, LD-S030, LD-S031, LD-S032, LD-S033, LD-S034, LD-S035, LD-S036, LD-S037, LD-S038, LD-S039, LD-S040, LD-S041, LD-S042, LD-S043, LD-S044, LD-S045, LD-S046, LD-S047, LD-S048, LD-S049, LD-S050, LD-S051, LD-S052, LD-S053, LD-S054, LD-S055, LD-S056, LD-S057, LD-S058, LD-S059, LD-S060, LD-S061, LD-S062, LD-S063, LD-S064, LD-S065, LD-S066, LD-S067, LD-S068, LD-S069, LD-S070, LD-S071, LD-S072, LD-S073, LD-S074, LD-S075, LD-S076, LD-S077, LD-S078, LD-S079, LD-S080, LD-S081, LD-S082, LD-S083, LD-S084, LD-S085, LD-S086, LD-S087, LD-S088, LD-S089, LD-S090, LD-S091, LD-S092, LD-S093, LD-S094, LD-S095, LD-S096, LD-S097, LD-S098, LD-S099, LD-S100, LD-S101, LD-S102, LD-S103, LD-S104, LD-S105, LD-S106, LD-S107, LD-S108, LD-S109, LD-S110, LD-S111, LD-S112, LD-S113, LD-S114, LD-S115, LD-S116, LD-S117, LD-S118, LD-S119, LD-S120, LD-S121, LD-S122, LD-S123, LD-S124, LD-S125, LD-S126, LD-S127, LD-S128, LD-S129, LD-S130, LD-S131, LD-S132, LD-S133, LD-S134, LD-S135, LD-S136, LD-S137, LD-S138, LD-S139, LD-S140, LD-S141, LD-S142, LD-S143, LD-S144, LD-S145, LD-S146, LD-S147, LD-S148, LD-S149, LD-S150, LD-S151, LD-S152, LD-S153, LD-S154, LD-S155, LD-S156, LD-S157, LD-S158, LD-S159, LD-S160, LD-S161, LD-S162, LD-S163, LD-S164, LD-S165, LD-S166, LD-S167, LD-S168, LD-S169, LD-S170, LD-S171, LD-S172, LD-S173, LD-S174, LD-S175, LD-S176, LD-S177, LD-S178, LD-S179, LD-S180, LD-S181, LD-S182, LD-S183, LD-S184, LD-S185, LD-S186, LD-S187, LD-S188, LD-S189, LD-S190, LD-S191, LD-S192, LD-S193, LD-S194, LD-S195, LD-S196, LD-S197, LD-S198, LD-S199, LD-S200, LD-S201, LD-S202, LD-S203, LD-S204, LD-S205, LD-S206, LD-S207, LD-S208, LD-S209, LD-S210, LD-S211, LD-S212, LD-S213, LD-S214, LD-S215, LD-S216, LD-S217, LD-S218, LD-S219, LD-S220, LD-S221, LD-S222, LD-S223, LD-S224, LD-S225, LD-S226, LD-S227, LD-S228, LD-S229, LD-S230, LD-S231, LD-S232, LD-S233, LD-S234, LD-S235, LD-S236, LD-S237, LD-S238, LD-S239, LD-S240, LD-S241, LD-S242, LD-S243, LD-S244, LD-S245, LD-S246, LD-S247, LD-S248, LD-S249, LD-S250, LD-S251, LD-S252, LD-S253, LD-S254, LD-S255, LD-S256, LD-S257, LD-S258, LD-S259, LD-S260, LD-S261, LD-S262, LD-S263, LD-S264, LD-S265, LD-S266, LD-S267, LD-S268, LD-S269, LD-S270, LD-S271, LD-S272, LD-S273, LD-S274, LD-S275, LD-S276, LD-S277, LD-S278, LD-S279, LD-S280, LD-S281, LD-S282, LD-S283, LD-S284, LD-S285, LD-S286, LD-S287, LD-S288, LD-S289, LD-S290, LD-S291, LD-S292, LD-S293, LD-S294, LD-S295, LD-S296, LD-S297, LD-S298, LD-S299, LD-S300, LD-S301, LD-S302, LD-S303, LD-S304, LD-S305, LD-S306, LD-S307, LD-S308, LD-S309, LD-S310, LD-S311, LD-S312, LD-S313, LD-S314, LD-S315, LD-S316, LD-S317, LD-S318, LD-S319, LD-S320, LD-S321, LD-S322, LD-S323, LD-S324, LD-S325, LD-S326, LD-S327, LD-S328, LD-S329, LD-S330, LD-S331, LD-S332, LD-S333, LD-S334, LD-S335, LD-S336, LD-S337, LD-S338, LD-S339, LD-S340, LD-S341, LD-S342, LD-S343, LD-S344, LD-S345, LD-S346, LD-S347, LD-S348, LD-S349, LD-S350, LD-S351, LD-S352, LD-S353, LD-S354, LD-S355, LD-S356, LD-S357, LD-S358, LD-S359, LD-S360, LD-S361, LD-S362, LD-S363, LD-S364, LD-S365, LD-S366, LD-S367, LD-S368, LD-S369, LD-S370, LD-S371, LD-S372, LD-S373, LD-S374, LD-S375, LD-S376, LD-S377, LD-S378, LD-S379, LD-S380, LD-S381, LD-S382, LD-S383, LD-S384, LD-S385, LD-S386, LD-S387, LD-S388, LD-S389, LD-S390, LD-S391, LD-S392, LD-S393, LD-S394, LD-S395, LD-S396, LD-S397, LD-S398, LD-S399, LD-S400, LD-S401, LD-S402, LD-S403, LD-S404, LD-S405, LD-S406, LD-S407, LD-S408, LD-S409, LD-S410, LD-S411, LD-S412, LD-S413, LD-S414, LD-S415, LD-S416, LD-S417, LD-S418, LD-S419, LD-S420, LD-S421, LD-S422, LD-S423, LD-S424, LD-S425, LD-S426, LD-S427, LD-S428, LD-S429, LD-S430, LD-S431, LD-S432, LD-S433, LD-S434, LD-S435, LD-S436, LD-S437, LD-S438, LD-S439, LD-S440, LD-S441, LD-S442, LD-S443, LD-S444, LD-S445, LD-S446, LD-S447, LD-S448, LD-S449, LD-S450, LD-S451, LD-S452, LD-S453, LD-S454, LD-S455, LD-S456, LD-S457, LD-S458, LD-S459, LD-S460, LD-S461, LD-S462, LD-S463, LD-S464, LD-S465, LD-S466, LD-S467, LD-S468, LD-S469, LD-S470, LD-S471, LD-S472, LD-S473, LD-S474, LD-S475, LD-S476, LD-S477, LD-S478, LD-S479, LD-S480, LD-S481, LD-S482, LD-S483, LD-S484, LD-S485, LD-S486, LD-S487, LD-S488, LD-S489, LD-S490, LD-S491, LD-S492, LD-S493, LD-S494, LD-S495, LD-S496, LD-S497, LD-S498, LD-S499, LD-S500, LD-S501, LD-S502, LD-S503, LD-S504, LD-S505, LD-S506, LD-S507, LD-S508, LD-S509, LD-S510, LD-S511, LD-S512, LD-S513, LD-S514, LD-S515, LD-S516, LD-S517, LD-S518, LD-S519, LD-S520, LD-S521, LD-S522, LD-S523, LD-S524, LD-S525, LD-S526, LD-S527, LD-S528, LD-S529, LD-S530, LD-S531, LD-S532, LD-S533, LD-S534, LD-S535, LD-S536, LD-S537, LD-S538, LD-S539, LD-S540, LD-S541, LD-S542, LD-S543, LD-S544, LD-S545, LD-S546, LD-S547, LD-S548, LD-S549, LD-S550, LD-S551, LD-S552, LD-S553, LD-S554, LD-S555, LD-S556, LD-S557, LD-S558, LD-S559, LD-S560, LD-S561, LD-S562, LD-S563, LD-S564, LD-S565, LD-S566, LD-S567, LD-S568, LD-S569, LD-S570, LD-S571, LD-S572, LD-S573, LD-S574, LD-S575, LD-S576, LD-S577, LD-S578, LD-S579, LD-S580, LD-S581, LD-S582, LD-S583, LD-S584, LD-S585, LD-S586, LD-S587, LD-S588, LD-S589, LD-S590, LD-S591, LD-S592, LD-S593, LD-S594, LD-S595, LD-S596, LD-S597, LD-S598, LD-S599, LD-S600, LD-S601, LD-S602, LD-S603, LD-S604, LD-S605, LD-S606, LD-S607, LD-S608, LD-S609, LD-S610, LD-S611, LD-S612, LD-S613, LD-S614, LD-S615, LD-S616, LD-S617, LD-S618, LD-S619, LD-S620, LD-S621, LD-S622, LD-S623, LD-S624, LD-S625, LD-S626, LD-S627, LD-S628, LD-S629, LD-S630, LD-S631, LD-S6

Заступник керівника органу: сертифікація

Deputy Head of Configuration Body

ඉහත පරිදිවිදීම

31.02.2019

[illegible][illegible][illegible]

File Name: C:\Program Files\Microsoft Office\Office\Word\Word.doc

CAUTION: (LOCK/STAY/STAND BY) and (OFF) will not print and change will not.

[illegible]

10-10-1964



ACTY 20130122 1.10

Yin $\hat{O}^{\circ}$

Supervisor's Signature: _____
REC-0011 No.

ЦА.ТР.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



АЛ КРБЕ ТЕОУСТАНАД

SE-UK; MFGY; GYSY; ANQ; XY

Додаток №

• Addition

2

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові засоби
Інталіатор для травлення модель: LD-207U, LD-208U	Клас Па	інтальційна камера LD-N060; муфташки LD-N022, LD-N023; кроси LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднувальні для муфташків та кросів кросів LD-N035; розширювачи інтальційні LD-N001, LD-N002, LD-N003; інтальційні трубки LD-N051, LD-N052; інтальційні фільтри LD-N058, LD-N059; інтальційний фільтр LD-N055; світлодіодний блок управління з камерою LD-N061; резервуар для інтальційного розчину LD-N050; кроси інтальційні LD-N040; MEME мембрана LD-207U MESH – MEME мембрана з камерою LD-N060; адаптер муфташків для LD-207U MESH
Інталіатор для травлення модель: LD-210U, LD-311U, LD-312U, LD-221U	Клас Па	інтальційна камера LD-N060; муфташки LD-N022, LD-N023; кроси LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднувальні для муфташків та кросів кросів LD-N035; розширювачи інтальційні LD-N001, LD-N002, LD-N003; інтальційні трубки LD-N051, LD-N052; інтальційні фільтри LD-N058, LD-N059; інтальційний фільтр LD-N055; світлодіодний блок управління з камерою LD-N061; резервуар для інтальційного розчину LD-N050; муфта інтальційна LD-N040; MEME мембрана LD-207U MESH – MEME мембрана з камерою LD-N060; адаптер муфташків для LD-207U MESH

Зобов'язує серію нових органів з сертифікації.

Deeply Indented Cleft Anterior Body

[illegible]

21. R2*2010

[illegible]

Декларация складана на
українській:

Термін дії

Україна		Дата підпису Date of signature
особи		М.П. Stamp
№		



Україна

№

особи

№

...



Дата п.
Date of

М.П.
Stamp





10023
Сертифікація
продукції



LATERAL

Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання в дійсності
Склад інформації: з'ясування

Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові, інклінометри ультразвукові, інклінометри кохлаторні, ірригатори ротової порожнини, прилад олов'яно-іонізаційний для проміння з допоміжними засобами до них [зіставно з роз'ясн.]

Topografia Mapka
Trademark

Little Dancer

Модель/Тип
Mitsubishi 3000

згідно додатку

By CHODOR / Condensation
By the digital information
Complies with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.01.2013р. № 753

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
(Литтл Доктор Електронік (Нантоун) Ко., Лтд., Пом.8, Тонгхінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантоун, Жіангсу, КНР)

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Ера, 226010 Нантонг, Дзіангсу, КНР)

Назва та місце знаходження
виробництва
Name and location of manufacturing

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China
(Литл Доктор Електронік (Нантоунг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгхінг Роад
Економік енд Технікел Девелопмент Ера, 226010 Нантоунг, Хіансусь, КНР)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торговельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно дозвolenня Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КІР від 17.10.2022.

Виданий на п дстави
Issued on the basis of

рішенням ООВ № 131/УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 131/УкрТЕСТ5-23 від 09.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕЧУРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Наглядач за системою управління якістю повинен здійснювати нагляд згідно з програмною технічною настановою.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rimer

Дата регистрации: 21.02.2024

[illegible]



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible][illegible]