# ДЕКЛАРАЦІЯ

**про відповідність вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(повне найменування особи, яка декларує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

**підтверджує, що** *Прилади для визначення антитіл/антигенів вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів*

(назва медичного виробу, клас, тип, варіант, серійний номер (у разі наявності), інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам** Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2019, ДСТУ EN 61010-1:2019, ДСТУ EN 61010-1-2:2018, ДСТУ EN 61010-2-101:2018, ДСТУ EN 61010-3:2015, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2015

(назва, позначення, дата прийняття та строки чинності документів, на відповідність яким декларується відповідність виробу вимогам Технічного регламенту, або посилання на відповідні вимоги Технічного регламенту, яким відповідає виріб)

**Декларацію складено від імені виробника** – компанії Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) / Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

**Уповноважений представник** – Приватне підприємство "Торговельно-промислова компанія "Інтехмед", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 7б, Україна, тел. +38 (044) 390-20-02, (виробник) Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. КНР від 13.10.2022

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

(назва органу, що видав сертифікат, номер сертифікату, дата видачі, назва органу, що видав сертифікат, номер сертифікату, дата видачі)

UA.TR.001

(назва органу, що видав сертифікат, номер сертифікату, дата видачі)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

(підпис)

(ініціали та прізвище

# ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва, дата та номер документу)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Додаткові відомості |
|---|---|---|
| Офтальмологічний діагностичний апарат моделей LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | вимірювачі, LD-S013, LD-S026, LD-S022, LD-S018; оптичні повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051, клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; пристрої для вимірювання або фіксування зорового полю: LD-CuffC2R, LD-CuffC1N, LD-CuffC2L, LD-CuffC1L, LD-CuffC2C, LD-CuffC1C, LD-CuffN2C, LD-CuffN1C, LD-CuffC2A, LD-CuffC1A, LD-CuffN2A, LD-CuffN1A, LD-S037L, LD-CuffC1L, LD-CuffN2L, LD-CuffN1L, LD-CuffC2T, LD-CuffC1T, LD-CuffN2AR, LD-CuffMARC, LD-CuffN2R, LD-CuffN1R; пневмокамери: LD-S029, LD-S019, LD-S021, LD-S035, LD-S020, LD-S01C, LD-S03A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S02T, LD-S02T, LD-S01T |
| Ергометри для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: цифрові діагностичні пристрої для вимірювання фізичної активності: LL2, LD3-1056, ED12, LD12(C)22, LD23, CD23A, LD51S, LD29, LD51, D95A, LD51S, LD51D, LD21, LD521S | Клас IIa | комплектні вузли для ергометрів для тестування серцево-судинних цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових. CuffLDA, CuffLDA2, CuffLDA, CuffLDA2; Магнітний ергометр LD-S035; Цифрові пристрої реєстрації для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: ергометрів цифрових LD-S063, LD-S057 |
| Електричні ручки/ перкусійні молоточки моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові пристрої LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис)

(Ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат затверджено

№ UA.1.081.0735.03.00 від 21.02.2024 Дійсний до 20.02.2029

Сертифікат №UA.001.D. від

UA.ER.001

D (Plus)

# ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних приборів, затвердженого

Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва Технічного регламенту)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Призначення виробу |
|---|---|---|
| Прилад ультрафіолетового опромінення для промивання LD-N1 | Клас IIa | Аплікатор кабелю LD-SN01, LD-SN02 |
| Інгалятор ультразвукові моделі: LD-8020, LD-3500, LD-2500 | Клас IIa | Інгалятор: LD-N066<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників: LD-N051, LD-N052<br>Основний блок приладу з камерою: LD-N055<br>Рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056<br>Муфта з'єднувальна: LD-N064 |
| Інгалятори компресорні моделі: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-220C, LD-216C, LD-220nC, LD-207C | Клас IIa | Інгалятор: LD-N060,<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників;<br>небулайзер: LD-N005; рекомендації показань: LD-N061, LD-N062, LD-N063;<br>інгаляційні трубки: LD-N057, LD-N058;<br>маска для носу: LD-N058, LD-N059,<br>інгаляційний фільтр: LD-N026,<br>основний блок приладу з камерою: LD-N061;<br>рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056;<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для мундштуків та масок<br>Небулайзер: LD-N005, LD-N006<br>Контейнерні небулайзери: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N004<br>Загальний вигляд: LD-N051, LD-N052<br>Шланги для кисню: LD-N038, LD-N039, Інгаляційний фільтр: LD-N026 |

Керівник (підпис) В. А. Алексєєв (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат UA.TR.001

Серія №014.001 від 22.02.2024

Керівник _____ В.О.Ромер

м.п.

UA.TR.001

USM

Зареєстровано в реєстрі за № / Registered under number

UA.TR.001.0753.30.0199-24

дійсний до 20.02.2029

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"

DP "UKRMETRTESTSTANDART"

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
# CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

| | |
|---|---|
| Об'єкт оцінювання відповідності / Object of conformity assessment | Прилади для неінвазивного кров'яного тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску за методом осциляції, електронні, автоматичні манжетні, плечового типу, тонометри, електронні, фонендоскопи, датчики, датчики, пульсоксиметри, прилади для вимірювання рівня глюкози в крові для самоконтролю хворими цукровим діабетом (типу Glucose) |
| Торгова марка виробника / Trademark | Little Doctor |
| Модель / Тип / Model / Type | згідно додатку |
| Виробник(и) / Manufacturer(s) | Технічна документація виробника; затверджено і погоджено КМУ від 02.10.2013 р. № 752 |
| Назва та адреса заявника / Name and address of applicant | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та адреса виробника / Name and address of manufacturer | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та місце знаходження виробничої потужності / Name and location of production facility | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Додаткова інформація / Additional information | Уповноважений представник: Приватне підприємство "Перитональ-ортопедична компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022 |
| Додаткові відомості / Additional remarks | рішення ОСЦ № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 21.02.2024; звіту № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 09.01.2024; за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи якості, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2016 (витяг з протоколу №1623 від 08.11.2023). Маємо на увазі виконання вимог, викладених в додатку 3 до Закону України "Про державне регулювання діяльності у сфері технічного законодавства" |

Заступник керівника органу з сертифікації / Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар / V.D. Rymar

Дата реєстрації / Date: 21.02.2024

Використання сертифіката ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" регулюється ... Сертифікат дійсний тільки за умови ... Повне або часткове відтворення ... дозволяється ... Сертифікат не є ... Сертифікат видано ... Сертифікат ... Сертифікат ... Сертифікат

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТТЕСТСТАНДАРТ»

# Додаток № 1

Addition

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рримєв

V.O. Rymiev

Дата видачі: 21.02.2024

Date

# ДЕКЛАРАЦІЯ
## про відповідність вимогам

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

(назва Технічного рег. акту)

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

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

**підтверджує, що** ***Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, інгалятори ротової порожнини з допоміжними засобами до них згідно додатків № 1-2***

(повна назва моделі чого виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

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

(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 ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(посилання на стандарти, інші нормативні документи, за якими проводиться оцінювання відповідності, або інші технічні специфікації, на відповідність яким декларується відповідність медичного виробу Технічному регламенту щодо медичних виробів)

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

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

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

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за базовою/повною спрощеною процедурою ДТ

АУТЕНТИФІКОВАНО ЗАДАРТ

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D 018471-19 від 18.02.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника Органу з сертифікації (підпис) Бай І.В. (ініціали, прізвище)

М.П.

**) Разі якщо суб'єкт господарювання додатково сертифікував, протестував, апробував продукт, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані відповідними добровільними органами з оцінки відповідності, однією з визнаних національним органом України форм оцінки відповідності продукції.

Частина 13 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

# 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 | Лікувальні засоби |
|---|---|---|
| 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 | маншети: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S028, LD-S034, LD-S035, LD-S051, LD-S081; адаптери: LD-S014, LD-S050, LD-S081; адаптери LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S034; маншети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2M, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff M2AR, LD-Cuff N2AR, LD- Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамера: LD-S02N, LD-S01N, LD-S013, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S0?A, LD-S02L, LD-S011, LD-S027, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD50, LD51, LD51A, LD51S | Клас IIa | маншети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD3A, Cuff-LD2, Cuff-LD3, Cuff-LD12; Напівтон повітря: LD-S015; Датчик електронного манометра LD-N057 |
| Зрошувачі ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис) (печатка) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення: 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та гармонізованим стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-18 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA/001.D.[illegible] від [illegible]

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Уповноважена керівництвом Органу з сертифікації

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

*У разі виявлення суб'єктом господарювання медичних виробів, що не відповідають вимогам, виробництво яких припинено, сертифікати відмінено або зупинено дію сертифікатів про експертизу типу, а також виявлення небезпечних ситуацій, пов'язаних з медичними виробами, суб'єкт господарювання, що здійснює їх ввезення, зобов'язаний вжити заходів для запобігання ризику, пов'язаного з використанням таких медичних виробів, а також повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері державного ринкового нагляду (контролю) медичних виробів, протягом 10 днів з дня виявлення.

Цей додаток є невід'ємною частиною Декларації про відповідність медичних виробів

# ДОДАТОК 2 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 | Додаткова інформація |
|---|---|---|
| Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |
| Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-311C, LD-212C, LD-221C | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

(посада) (підпис) Інгесик В.М.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за національними стандартами підтверджено (у разі).

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0184921-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA001.B.[illegible] від [illegible]

(www.dsszzi.kgv.ua)

UA.TR.001

Заступник голови Органу з сертифікації (підпис) І.І.Ритер

М.П.

*У разі якщо суб'єкти господарювання, цільовим призначенням яких є виробництво медичних виробів, отримали сертифікати відповідності або інші документи про відповідність вимогам Технічного регламенту медичних виробів, дія цих документів припиняється, однак реальний строк придатності медичних виробів не закінчився, вони можуть бути доступні для використання користувачів продукції.

*Частина 15 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

0057

UA.TR.001

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

## CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Тип, серія, сорт, артикул, марка, модель, типорозмір, номенклатурний номер, каталожний номер

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ДП УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ

# Додаток № 1
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Типи/види засобів |
|---|---|---|
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | манжети: LD-S015, LD-S026, LD-S027, LD-S028; стетоскоп LD-S014, LD-S050, LD-S051; кишки LD-S036, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C3N, LD-Cuff C0C, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмонометри LD-S02N, LD-S01N; LD-S02L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD22, LD2c, LD2e, LD12, LD12A, LD23, LD23A, LD23L, LD23AL, LD31, LD31A, LD51, LD51A | Клас IIa | манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD2, Cuff-LD12, Cuff-LD31, Cuff-LD32. Напівсфера повітря: LD-S025; Двотрубковий чохол манжети LD-S051 |
| Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03 |

Заступник керівника органу з сертифікації — В.Д.Ремер
Deputy head of Certification body — V.D.Kuhar

Дата реєстрації 31.02.2019

Дійсний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Горлівська, 04073, Україна)
Certificate issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» (Gorlivska str., 04073, Ukraine)

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
DP «UKRMETRTESTSTANDART»

# Додаток № 2
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Допоміжні засоби |
|---|---|---|
| Апарати для штучної вентиляції легень моделей: LD-207U, LD-200. | Клас IIa | Інгаляційна камера LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реєструючий пристрій: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; аерозольний бокс пристрою з камерою LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N051; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH |
| Апарати компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C. | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реєструючий пристрій: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; аерозольний бокс пристрою з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна: LD-N051; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д.Римар
V.D.Rymar

Дата видачі сертифіката
Date of issue of certificate

21.02.2019

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та може застосовуватися на території України.
This certificate is issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» and may be used on the territory of Ukraine.

Термін дії

Україна
Дата під
Date of
особи
ком
М.П.
Stamp
ЕРТОКОІМ
Ідентифікаційний
код: 24084569

Україна
*ne*

особи
*ness*

Дата пі
*Date of*

М.П.
*Stamp*

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

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

| | |
|---|---|
| Об'єкт оцінювання відповідності<br>Object of conformity assessment | Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини, прилад оториноларингологічний для промивання з допоміжними засобами (згідно додатку) |
| Торгова марка<br>Trademark | **Little Doctor** |
| Модель/Тип<br>Model/Type/s | згідно додатку |
| Вимоги / Condition<br>Відповідає вимогам<br>Comply with the requirements | Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 |
| Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи<br>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 (Літтл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)** |
| Назва та адреса виробника<br>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 (Літтл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та місцезнаходження виробництва<br>Name and location of production | Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літтл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Додаткова інформація<br>Additional information | Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022. |
| Виданий на підставі<br>Issued on the grounds of | рішення ООВ № 1311УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1311УкрТЕСТ5-23 від 09.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду. |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, 4, тел. 0 (044) 526 41 32, e-mail: info@ukrmetrteststandart.com, web сайт: http://metrteststandart.com/) та може бути використаний тільки для цілей, зазначених у ньому. Будь-яке інше використання сертифіката, його частини або будь-яких посилань на нього без попередньої письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» є неправомірним. Сертифікат може бути анульований у разі порушення правил його використання.
The Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine, tel.: 0 (044) 526 41 32, e-mail: info@ukrmetrteststandart.com, web site: http://metrteststandart.com/) and may not be reproduced otherwise than in full or publication without the written permission of SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without a printed stamp is not valid.
Адреса органу, який видав сертифікат та його контактні дані (тел., e-mail, web сайт).
Address of the certification body and its contact details (tel., e-mail, web site).

10023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

**UA.TR.001.0753.30.00199-24**
**дійсний до 20.02.2029**

**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**
**SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

# Додаток № 1
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Додаткові відомості |
|---|---|---|
| Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70N/R, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | Маніпулятори: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S013;<br>комп'ютерні монітори LD-SC14, LD-SB90, LD-S051;<br>клавіатури LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S054;<br>маніжки для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1C, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff I2L, LD-Cuff I1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-CuffN2LR, LD-CuffN1LR;<br>пневмокомпресори: LD-S02N, LD-S01N, LD-S05I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S03A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C; |
| Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові моделей: LD2, LD3, LD3s, LD12, LD17S, LD23, LD23, LD23A, LD220, LD30, LD31, LD31A, LD31S, LD31C, LD321, LD321A | Клас IIa | маніжки для приладів для вимірювання артеріального тиску за частоти пульсу цифрових автоматичних та напівавтоматичних програм: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDC, Cuff-LD12;<br>Капіляр скляний: LD-S005;<br>Датчик електрокардіографічний для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових:<br>LD-N051, LD-N057 |
| Тонометри механічні приладів серії AQUALIFE LD-A3, AQUALIFE LD-A3 | Клас IIa | Додаткові манжети LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03 |
| Прилади пропорційні клапанні для тонометрів LD-N1 | Клас IIa | Додаткові манжети LD-SN01, LD-SN02 |
| Інгалятори ультразвукові моделей: LD-8121C, LD-8220, LD-2500. | Клас IIa | Блок управління: LD-N060<br>Маніпулятори: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942<br>Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок<br>Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052<br>Основний блок приладу з манжетою: LD-N055<br>Редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050<br>Муфта інгаляційна LD-N059 |
| Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-311C, LD-312C, LD-221C, LD-215C, LD-215C, LD-222C, LD-220mC, LD-229C | Клас IIa | Блок управління: LD-N060;<br>маніпулятори: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942;<br>муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок;<br>небулайзер: LD-N105; розпилювач інгаляційний: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадка для носа: LD-N055, LD-N056;<br>інгаляційний фільтр: LD-N058;<br>основний блок приладу з манжетою: LD-N055;<br>редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>Маніпулятори: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942<br>Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок<br>Небулайзер: LD-N105, LD-N107<br>Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N003<br>Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052<br>Датчики для носа: LD-N056, LD-N059; Інгаляційний фільтр: LD-N058; |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **21.02.2024**
Date

Цей сертифікат створений ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17065:2015. Перевірити дійсність цього сертифіката можна на сайті: https://portal.ukrmetrteststandart.com/ або за допомогою QR-коду. Сертифікат складається з двох документів.
This Certificate is created by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" in accordance with the requirements of DSTU ISO/IEC 17065:2015. You can check the validity of this certificate on the website: https://portal.ukrmetrteststandart.com/ or using the QR code. The Certificate consists of two documents.
Копіювання або часткове відтворення сертифіката можливе лише за письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
Any copying or partial reproduction of the Certificate is possible only with the written consent of SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only if all pages are available.
Адреса органу сертифікації: вул. Антонова-Овсієнка, 9/113, м. Київ, 03113, Україна. Телефон: +38 (044) 526 41 32. Електронна пошта: info@ukrmetrteststandart.com
Address of the certification body: 9/113 Antonova-Ovsiienka Str., Kyiv, 03113, Ukraine. Phone: +38 (044) 526 41 32. E-mail: info@ukrmetrteststandart.com

# ДЕКЛАРАЦІЯ

**про відповідність вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(повне найменування особи, яка декларує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

**підтверджує, що** *Прилади для визначення антитіл/антигенів вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів*

(назва медичного виробу, клас, тип, варіант, серійний номер (у разі наявності), інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам** Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2019, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 61010-1:2015, ДСТУ EN 61010-2-101:2015

(назва, номер нормативних документів, стосовно яких декларується відповідність, та/або посилання на технічні специфікації, включаючи технічні регламенти, що застосовуються)

**Декларацію складено на підставі відповідності** – виробник Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР); Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

**Уповноважений представник** – Приватне підприємство "Торгово-промислова компанія "Інтехмед", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 7б, Україна, тел./факс (044) 241-90-91, e-mail: info@intechmed.com.ua, директор Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. КНР від 13.10.2022

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

# ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва, дата та номер документу)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Додаткові відомості |
|---|---|---|
| Офтальмологічний діагностичний апарат моделей LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | вимірювачі, LD-S013, LD-S026, LD-S022, LD-S018; оптичні повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051, клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; пристрої для вимірювання або фіксування зорового полю: LD-CuffC2R, LD-CuffC1N, LD-CuffC2L, LD-CuffC1L, LD-CuffC2C, LD-CuffC1C, LD-CuffN2C, LD-CuffN1C, LD-CuffC2A, LD-CuffC1A, LD-CuffN2A, LD-CuffN1A, LD-S037L, LD-CuffC1L, LD-CuffN2L, LD-CuffN1L, LD-CuffC2T, LD-CuffC1T, LD-CuffN2AR, LD-CuffMARC, LD-CuffN2R, LD-CuffN1R; пневмокамери: LD-S029, LD-S019, LD-S021, LD-S035, LD-S020, LD-S01C, LD-S03A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S02T, LD-S02T, LD-S01T |
| Ергометри для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: цифрові діагностичні пристрої для вимірювання фізичної активності: LL2, LD3-1056, ED12, LD12(C)22, LD23, CD23A, LD51S, LD29, LD51, D95A, LD51S, LD51D, LD21, LD521S | Клас IIa | комплектні вузли для ергометрів для тестування серцево-судинних цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових. CuffLDA, CuffLDA2, CuffLDA, CuffLDA2; Магнітний ергометр LD-S035; Цифрові пристрої реєстрації для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: ергометрів цифрових LD-S063, LD-S057 |
| Електричні ручки/ перкусійні молоточки моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові пристрої LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис)

(Ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат затверджено

№ UA.1.081.0735.03.00 від 21.02.2024 Дійсний до 20.02.2029

Сертифікат №UA.001.D. від

UA.ER.001

D (Plus)

# ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних приборів, затвердженого

Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва Технічного регламенту)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Призначення виробу |
|---|---|---|
| Прилад ультрафіолетового опромінення для промивання LD-N1 | Клас IIa | Аплікатор кабелю LD-SN01, LD-SN02 |
| Інгалятор ультразвукові моделі: LD-8020, LD-3500, LD-2500 | Клас IIa | Інгалятор: LD-N066<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників: LD-N051, LD-N052<br>Основний блок приладу з камерою: LD-N055<br>Рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056<br>Муфта з'єднувальна: LD-N064 |
| Інгалятори компресорні моделі: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-220C, LD-216C, LD-220nC, LD-207C | Клас IIa | Інгалятор: LD-N060,<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників;<br>небулайзер: LD-N005; рекомендації показань: LD-N061, LD-N062, LD-N063;<br>інгаляційні трубки: LD-N057, LD-N058;<br>маска для носу: LD-N058, LD-N059,<br>інгаляційний фільтр: LD-N026,<br>основний блок приладу з камерою: LD-N061;<br>рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056;<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для мундштуків та масок<br>Небулайзер: LD-N005, LD-N006<br>Контейнерні небулайзери: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N004<br>Загальний вигляд: LD-N051, LD-N052<br>Шланги для кисню: LD-N038, LD-N039, Інгаляційний фільтр: LD-N026 |

Керівник (підпис) В. А. Алексєєв (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат UA.TR.001

Серія №014.001 від 22.02.2024

Керівник _____ В.О.Ромер

м.п.

UA.TR.001

USM

Зареєстровано в реєстрі за № / Registered under number

UA.TR.001.0753.30.0199-24

дійсний до 20.02.2029

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"

DP "UKRMETRTESTSTANDART"

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
# CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

| | |
|---|---|
| Об'єкт оцінювання відповідності / Object of conformity assessment | Прилади для неінвазивного кров'яного тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску за методом осциляції, електронні, автоматичні манжетні, плечового типу, тонометри, електронні, фонендоскопи, датчики, датчики, пульсоксиметри, прилади для вимірювання рівня глюкози в крові для самоконтролю хворими цукровим діабетом (типу Glucose) |
| Торгова марка виробника / Trademark | Little Doctor |
| Модель / Тип / Model / Type | згідно додатку |
| Виробник(и) / Manufacturer(s) | Технічна документація виробника; затверджено і погоджено КМУ від 02.10.2013 р. № 752 |
| Назва та адреса заявника / Name and address of applicant | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та адреса виробника / Name and address of manufacturer | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та місце знаходження виробничої потужності / Name and location of production facility | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Додаткова інформація / Additional information | Уповноважений представник: Приватне підприємство "Перитональ-ортопедична компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022 |
| Додаткові відомості / Additional remarks | рішення ОСЦ № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 21.02.2024; звіту № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 09.01.2024; за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи якості, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2016 (витяг з протоколу №1623 від 08.11.2023). Маємо на увазі виконання вимог, викладених в додатку 3 до Закону України "Про державне регулювання діяльності у сфері технічного законодавства" |

Заступник керівника органу з сертифікації / Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар / V.D. Rymar

Дата реєстрації / Date: 21.02.2024

Використання сертифіката ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" регулюється ... Сертифікат дійсний тільки за умови ... Повне або часткове відтворення ... дозволяється ... Сертифікат не є ... Сертифікат видано ... Сертифікат ... Сертифікат ... Сертифікат

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТТЕСТСТАНДАРТ»

# Додаток № 1

Addition

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рримєв

V.O. Rymiev

Дата видачі: 21.02.2024

Date

# ДЕКЛАРАЦІЯ
## про відповідність вимогам

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

(назва Технічного рег. акту)

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

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

**підтверджує, що** ***Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, інгалятори ротової порожнини з допоміжними засобами до них згідно додатків № 1-2***

(повна назва моделі чого виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

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

(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 ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(посилання на стандарти, інші нормативні документи, за якими проводиться оцінювання відповідності, або інші технічні специфікації, на відповідність яким декларується відповідність медичного виробу Технічному регламенту щодо медичних виробів)

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

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

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

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за базовою/повною спрощеною процедурою ДТ

АУТЕНТИФІКОВАНО ЗАДАРТ

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D 018471-19 від 18.02.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника Органу з сертифікації (підпис) Бай І.В. (ініціали, прізвище)

М.П.

**) Разі якщо суб'єкт господарювання додатково сертифікував, протестував, апробував продукт, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані відповідними добровільними органами з оцінки відповідності, однією з визнаних національним органом України форм оцінки відповідності продукції.

Частина 13 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

# 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 | Лікувальні засоби |
|---|---|---|
| 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 | маншети: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S028, LD-S034, LD-S035, LD-S051, LD-S081; адаптери: LD-S014, LD-S050, LD-S081; адаптери LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S034; маншети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2M, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff M2AR, LD-Cuff N2AR, LD- Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамера: LD-S02N, LD-S01N, LD-S013, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S0?A, LD-S02L, LD-S011, LD-S027, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD50, LD51, LD51A, LD51S | Клас IIa | маншети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD3A, Cuff-LD2, Cuff-LD3, Cuff-LD12; Напівтон повітря: LD-S015; Датчик електронного манометра LD-N057 |
| Зрошувачі ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис) (печатка) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення: 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та гармонізованим стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-18 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA/001.D.[illegible] від [illegible]

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Уповноважена керівництвом Органу з сертифікації

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

*У разі виявлення суб'єктом господарювання медичних виробів, що не відповідають вимогам, виробництво яких припинено, сертифікати відмінено або зупинено дію сертифікатів про експертизу типу, а також виявлення небезпечних медичних виробів, суб'єкт зобов'язаний негайно повідомити про це уповноважений орган.

Цей додаток є частиною Декларації про відповідність виробів вимогам

# ДОДАТОК 2 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 | Додаткова інформація |
|---|---|---|
| Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |
| Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-311C, LD-212C, LD-221C | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

(посада) (підпис) Інгесик В.М.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за національними стандартами підтверджено (у разі).

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0184921-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA001.B.[illegible] від [illegible]

(www.dsszzi.kgv.ua)

UA.TR.001

Заступник голови Органу з сертифікації (підпис) І.І.Ритер

М.П.

*У разі якщо суб'єкти господарювання, цільовим призначенням яких є виробництво медичних виробів, отримали сертифікати відповідності або інші документи про відповідність вимогам Технічного регламенту медичних виробів, дія цих документів припиняється, однак реальний строк придатності медичних виробів не закінчився, вони можуть бути доступні для використання користувачів продукції.

*Частина 15 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

0057

UA.TR.001

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

## CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Тип, серія, сорт, артикул, марка, модель, типорозмір, номенклатурний номер, каталожний номер

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ДП УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ

# Додаток № 1
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Типи/види засобів |
|---|---|---|
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | манжети: LD-S015, LD-S026, LD-S027, LD-S028; стетоскоп LD-S014, LD-S050, LD-S051; кишки LD-S036, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C3N, LD-Cuff C0C, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмонометри LD-S02N, LD-S01N; LD-S02L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD22, LD2c, LD2e, LD12, LD12A, LD23, LD23A, LD23L, LD23AL, LD31, LD31A, LD51, LD51A | Клас IIa | манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD2, Cuff-LD12, Cuff-LD31, Cuff-LD32. Напівсфера повітря: LD-S025; Двотрубковий чохол манжети LD-S051 |
| Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03 |

Заступник керівника органу з сертифікації — В.Д.Ремер
Deputy head of Certification body — V.D.Kuhar

Дата реєстрації 31.02.2019

Дійсний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Горлівська, 04073, Україна)
Certificate issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» (Gorlivska str., 04073, Ukraine)

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
DP «UKRMETRTESTSTANDART»

# Додаток № 2
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Допоміжні засоби |
|---|---|---|
| Апарати для штучної вентиляції легень моделей: LD-207U, LD-200. | Клас IIa | вологозбірна камера LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реактивовані зволожувачі: LD-N001, LD-N002, LD-N003; дихальні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; дихальний фільтр: LD-N055; фіксуючий обруч кріплення з камерою LD-N061; резервуар для гіпоалергійного розчину: LD-N050; муфта дихальна LD-N051; МЕПІ мембрана LD-207U MESH – МЕПІ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH |
| Апарати компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C. | Клас IIa | вологозбірна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реактивовані зволожувачі: LD-N001, LD-N002, LD-N003; дихальні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; дихальний фільтр: LD-N055; фіксуючий обруч кріплення з камерою: LD-N061; резервуар для гіпоалергійного розчину: LD-N050; муфта дихальна: LD-N051; МЕПІ мембрана LD-207U MESH – МЕПІ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д.Римар
V.D.Rymar

Дата видачі сертифіката
Date of issue of certificate

21.02.2019

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та може застосовуватися на території України.
This certificate is issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» and may be used in the territory of Ukraine.

# ДЕКЛАРАЦІЯ

**про відповідність вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(повне найменування особи, яка декларує відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

**підтверджує, що** *Прилади для визначення антитіл/антигенів вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів та антигену ВІЛ p24, набір реагентів для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 і 2 типів*

(назва медичного виробу, клас, тип, варіант, серійний номер (у разі наявності), інформація, що дозволяє ідентифікувати виріб)

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

(Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідає вимогам** Технічного регламенту щодо медичних апаратів, виробів медичного призначення для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2019, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 61010-1:2015, ДСТУ EN 61010-2-101:2015

(назва, номер нормативних документів, стосовно яких декларується відповідність, та/або посилання на технічні специфікації, включаючи технічні регламенти, що застосовуються)

**Декларацію складено на підставі відповідності** – виробник Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP (Повна Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР); Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Нов.8, Тонгксінг Роад, Економік енд Технікал Девелопмент Ареа, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР)

**Уповноважений представник** – Приватне підприємство "Торгово-промислова компанія "Інтехмед", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 7б, Україна, тел./факс (044) 241-90-91, e-mail: info@intechmed.com.ua, директор Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. КНР від 13.10.2022

(посада)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

# ДОДАТОК ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва, дата та номер документу)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Додаткові відомості |
|---|---|---|
| Офтальмологічний діагностичний апарат моделей LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | вимірювачі, LD-S013, LD-S026, LD-S022, LD-S018; оптичні повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051, клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; пристрої для вимірювання або фіксування зорового полю: LD-CuffC2R, LD-CuffC1N, LD-CuffC2L, LD-CuffC1L, LD-CuffC2C, LD-CuffC1C, LD-CuffN2C, LD-CuffN1C, LD-CuffC2A, LD-CuffC1A, LD-CuffN2A, LD-CuffN1A, LD-S037L, LD-CuffC1L, LD-CuffN2L, LD-CuffN1L, LD-CuffC2T, LD-CuffC1T, LD-CuffN2AR, LD-CuffMARC, LD-CuffN2R, LD-CuffN1R; пневмокамери: LD-S029, LD-S019, LD-S021, LD-S035, LD-S020, LD-S01C, LD-S03A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S02T, LD-S02T, LD-S01T |
| Ергометри для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: цифрові діагностичні пристрої для вимірювання фізичної активності: LL2, LD3-1056, ED12, LD12(C)22, LD23, CD23A, LD51S, LD29, LD51, D95A, LD51S, LD51D, LD21, LD521S | Клас IIa | комплектні вузли для ергометрів для тестування серцево-судинних цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових. CuffLDA, CuffLDA2, CuffLDA, CuffLDA2; Магнітний ергометр LD-S035; Цифрові пристрої реєстрації для вимірювання фізіологічних даних пацієнта, а саме: ергометрів цифрових LD-S063, LD-S057 |
| Електричні ручки/ перкусійні молоточки моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові пристрої LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис)

(Ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат затверджено

№ UA.1.081.0735.03.00 від 21.02.2024 Дійсний до 20.02.2029

Сертифікат №UA.001.D. від

UA.ER.001

D (Plus)

# ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних приборів, затвердженого

Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва Технічного регламенту)

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Призначення виробу |
|---|---|---|
| Прилад ультрафіолетового опромінення для промивання LD-N1 | Клас IIa | Аплікатор кабелю LD-SN01, LD-SN02 |
| Інгалятор ультразвукові моделі: LD-8020, LD-3500, LD-2500 | Клас IIa | Інгалятор: LD-N066<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників: LD-N051, LD-N052<br>Основний блок приладу з камерою: LD-N055<br>Рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056<br>Муфта з'єднувальна: LD-N064 |
| Інгалятори компресорні моделі: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-220C, LD-216C, LD-220nC, LD-207C | Клас IIa | Інгалятор: LD-N060,<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників;<br>небулайзер: LD-N005; рекомендації показань: LD-N061, LD-N062, LD-N063;<br>інгаляційні трубки: LD-N057, LD-N058;<br>маска для носу: LD-N058, LD-N059,<br>інгаляційний фільтр: LD-N026,<br>основний блок приладу з камерою: LD-N061;<br>рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056;<br>Мундштуки: LD-N022, LD-N023<br>Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042<br>Муфта з'єднувальна для мундштуків та масок<br>Небулайзер: LD-N005, LD-N006<br>Контейнерні небулайзери: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N004<br>Загальний вигляд: LD-N051, LD-N052<br>Шланги для кисню: LD-N038, LD-N039, Інгаляційний фільтр: LD-N026 |

Керівник (підпис) В. А. Алексєєв (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Сертифікат UA.TR.001

Серія №014.001 від 22.02.2024

Керівник _____ В.О.Ромер

м.п.

UA.TR.001

USM

Зареєстровано в реєстрі за № / Registered under number

UA.TR.001.0753.30.0199-24

дійсний до 20.02.2029

ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"

DP "UKRMETRTESTSTANDART"

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
# CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

| | |
|---|---|
| Об'єкт оцінювання відповідності / Object of conformity assessment | Прилади для неінвазивного кров'яного тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску за методом осциляції, електронні, автоматичні манжетні, плечового типу, тонометри, електронні, фонендоскопи, датчики, датчики, пульсоксиметри, прилади для вимірювання рівня глюкози в крові для самоконтролю хворими цукровим діабетом (типу Glucose) |
| Торгова марка виробника / Trademark | Little Doctor |
| Модель / Тип / Model / Type | згідно додатку |
| Виробник(и) / Manufacturer(s) | Технічна документація виробника; затверджено і погоджено КМУ від 02.10.2013 р. № 752 |
| Назва та адреса заявника / Name and address of applicant | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та адреса виробника / Name and address of manufacturer | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Назва та місце знаходження виробничої потужності / Name and location of production facility | Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd. No.8, Fengxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Шанхай Літтл Доктор Електронікс (Нанкінг) Ко., Лтд., №8, Фенгсінг Роад Економік енд Технікал Девелопмент Ерія, 226010 Нантонг, Джіангсу, КНР) |
| Додаткова інформація / Additional information | Уповноважений представник: Приватне підприємство "Перитональ-ортопедична компанія "Ерголюкс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно доручення Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 17.10.2022 |
| Додаткові відомості / Additional remarks | рішення ОСЦ № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 21.02.2024; звіту № 1311Ур/ТЕСТ5-23 від 09.01.2024; за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи якості, яка відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2016 (витяг з протоколу №1623 від 08.11.2023). Маємо на увазі виконання вимог, викладених в додатку 3 до Закону України "Про державне регулювання діяльності у сфері технічного законодавства" |

Заступник керівника органу з сертифікації / Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар / V.D. Rymar

Дата реєстрації / Date: 21.02.2024

Використання сертифіката ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" регулюється ... Сертифікат дійсний тільки за умови ... Повне або часткове відтворення ... дозволяється ... Сертифікат не є ... Сертифікат видано ... Сертифікат ... Сертифікат ... Сертифікат

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТТЕСТСТАНДАРТ»

# Додаток № 1

Addition

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy Head of Certification Body

В.Д. Рримєв

V.O. Rymiev

Дата видачі: 21.02.2024

Date

# ДЕКЛАРАЦІЯ
## про відповідність вимогам

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

(назва Технічного рег. акту)

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

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

**підтверджує, що** ***Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, інгалятори ротової порожнини з допоміжними засобами до них згідно додатків № 1-2***

(повна назва моделі чого виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

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

(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 ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(посилання на стандарти, інші нормативні документи, за якими проводиться оцінювання відповідності, або інші технічні специфікації, на відповідність яким декларується відповідність медичного виробу Технічному регламенту щодо медичних виробів)

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

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

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

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за базовою/повною спрощеною процедурою ДТ

АУТЕНТИФІКОВАНО ЗАДАРТ

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D 018471-19 від 18.02.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника Органу з сертифікації (підпис) Бай І.В. (ініціали, прізвище)

М.П.

**) Разі якщо суб'єкт господарювання додатково сертифікував, протестував, апробував продукт, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані відповідними добровільними органами з оцінки відповідності, однією з визнаних національним органом України форм оцінки відповідності продукції.

Частина 13 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

# 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 | Лікувальні засоби |
|---|---|---|
| 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 | маншети: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S028, LD-S034, LD-S035, LD-S051, LD-S081; адаптери: LD-S014, LD-S050, LD-S081; адаптери LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S034; маншети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2M, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff M2AR, LD-Cuff N2AR, LD- Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамера: LD-S02N, LD-S01N, LD-S013, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S0?A, LD-S02L, LD-S011, LD-S027, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD50, LD51, LD51A, LD51S | Клас IIa | маншети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD3A, Cuff-LD2, Cuff-LD3, Cuff-LD12; Напівтон повітря: LD-S015; Датчик електронного манометра LD-N057 |
| Зрошувачі ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A5 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05 |

(підпис) (печатка) (ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення: 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та гармонізованим стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-18 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA/001.D.[illegible] від [illegible]

(www.ukrtest.kiev.ua)

UA.TR.001

Уповноважена керівництвом Органу з сертифікації

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

*У разі виявлення суб'єктом господарювання медичних виробів, що не відповідають вимогам, виробництво яких припинено, сертифікати відмінено або зупинено дію сертифікатів про експертизу типу, а також виявлення небезпечних ситуацій, пов'язаних з медичними виробами, суб'єкт господарювання, що здійснює їх ввезення, зобов'язаний вжити заходів для запобігання ризику, пов'язаного з використанням таких медичних виробів, а також повідомити про це центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері державного ринкового нагляду (контролю) медичних виробів, протягом 10 днів з дня виявлення.

Цей додаток є невід'ємною частиною Декларації про відповідність медичних виробів

# ДОДАТОК 2 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 | Додаткова інформація |
|---|---|---|
| Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |
| Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-311C, LD-212C, LD-221C | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060;<br>мундштуки: LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>трубки з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105;<br>розпилювальні інгаляції: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носа: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок живлення з мікрофоном LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050;<br>муфта інгаляційна LD-N053;<br>MESH камера LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060;<br>адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

(посада) (підпис) Інгесик В.М.

(ініціали та прізвище)

М.П. Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 за національними стандартами підтверджено (у разі).

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0184921-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA001.B.[illegible] від [illegible]

(www.dsszzi.kgv.ua)

UA.TR.001

Заступник голови Органу з сертифікації (підпис) І.І.Ритер

М.П.

*У разі якщо суб'єкти господарювання, цільовим призначенням яких є виробництво медичних виробів, отримали сертифікати відповідності або інші документи про відповідність вимогам Технічного регламенту медичних виробів, дія цих документів припиняється, однак реальний строк придатності медичних виробів не закінчився, вони можуть бути доступні для використання користувачів продукції.

*Частина 15 статті 23 Закону України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"

0057

UA.TR.001

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

# СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

## CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Тип, серія, сорт, марка, артикул, модель, номенклатурний номер, каталожний номер, сорт, розмір, комплектність, інші ідентифікаційні ознаки виробу (назва виробу)

Інтегровані стерилізатори з лінії, автоматичні стерилізатори для інструментів, автоклави для інструментів, інкубатори для культивування, інкубатори-холодильники, інкубатори для культивування, інкубатори для культивування

Назва та адреса виробника

Little Doctor

Країна походження

Китай

Назва та адреса виробництва

Інтегровані стерилізатори для медичних виробів, що відповідають вимогам КТУ від 02.10.2013р. № 754, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-1-2018, ДСТУ EN 61010-2-040:2018

Назва та адреса заявника

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd.,
No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area,
210038, Nanjing, Jiangsu, KHP

Назва та адреса виробника

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 210038, Nanjing, Jiangsu, KHP

Назва та адреса виробництва

Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 210038, Nanjing, Jiangsu, KHP

Додаткова інформація

Уповноважений представник Компанії з питань якості "Центрально-Європейська система якості", 03057, м. Київ, пров. С. Прокопенко, 10, Україна, що діє згідно з договором Little Doctor Electronic (Nanjing) Co., Ltd., КНР від 10.01.2017

Підстава для видачі

рішення ОІВ № 2075/укр/0035-18 від 13.02.2018, протоколів випробувань ВС УкрЦСТ 2017/94-2018/24 від 07.03.2018, 0035-2-2018 від 01.03.2018, № 0035-2-2018 від 10.03.2018 (акцепт пропозиції № 2018/3 від 16.05.2018), наказу № 2018/укр/0035-18 від 05.12.2018 за результатами проведення ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на виробництві згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2016. Також в системі управління якістю враховано положення щодо ризиків, пов'язаних з медичною продукцією

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Римар
V.D.Rymar

21.02.2019
Дата видачі
Date

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ДП УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ

# Додаток № 1
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Типи/види засобів |
|---|---|---|
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100 | Клас I | манжети: LD-S015, LD-S026, LD-S027, LD-S028; стетоскоп LD-S014, LD-S050, LD-S051; кишки LD-S036, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C3N, LD-Cuff C0C, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмонометри LD-S02N, LD-S01N; LD-S02L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T; |
| Вимірювачі артеріального тиску механічні моделей: LD22, LD2c, LD2e, LD12, LD12A, LD23, LD23A, LD23L, LD23AL, LD31, LD31A, LD51, LD51A | Клас IIa | манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LD2, Cuff-LD12, Cuff-LD31, Cuff-LD32. Напівсфера повітря: LD-S025; Двотрубковий чохол манжети LD-S051 |
| Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3 | Клас IIa | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03 |

Заступник керівника органу з сертифікації — В.Д.Ремер
Deputy head of Certification body — V.D.Kuhar

Дата реєстрації 31.02.2019

Дійсний сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Горлівська, 04073, Україна)
Certificate issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» (Gorlivska str., 04073, Ukraine)

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
DP «UKRMETRTESTSTANDART»

# Додаток № 2
Addition

| Назва медичного виробу | Клас медичного виробу | Допоміжні засоби |
|---|---|---|
| Апарати для штучної вентиляції легень моделей: LD-207U, LD-200. | Клас IIa | Інгаляційна камера LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реєструючий пристрій: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; аерозольний бокс пристрою з камерою LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N051; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH |
| Апарати компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C. | Клас IIa | Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; кисень: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок небулайзер: LD-N105; реєструючий пристрій: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носа: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; аерозольний бокс пристрою з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна: LD-N051; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH. |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д.Римар
V.D.Rymar

Дата видачі сертифіката
Date of issue of certificate

21.02.2019

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» та може застосовуватися на території України.
This certificate is issued by SE «UKRMETRTESTSTANDART» and may be used on the territory of Ukraine.