



# ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відомості щодо вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753  
(далі в тексті - Технічний регламент)

| Назва медичного виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Клас медичного виробу | Деталізації виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прилади для функціонування<br>апаратів штучного<br>серця:<br>LD-65, LD-66,<br>LD-70, LD-70NB, LD-71,<br>LD-71A, LD-80, LD-81, LD-<br>91, LD-100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Клас I                | модельний LD-8013, LD-8036, LD-8027, LD-8018;<br>модельний посітря LD-8014, LD-8050, LD-8051,<br>модельний LD-8016, LD-8056, LD-8017, LD-8013, LD-8052;<br>модельний для приладів для підтримання кровообігу<br>типу LD-C08C2N, LD-C08C1N, LD-C08C2L, LD-<br>C08C1L, LD-C08C2C, LD-C08C0C, LD-C08N0C, LD-<br>C08N1C, LD-C08C1A, LD-C08C1A, LD-C08N2A, LD-<br>C08N1A, LD-C08C1L, LD-C08N2L, LD-<br>C08N1L, LD-C08C2T, LD-C08C1T, LD-C08N1AR, LD-<br>C08N1AR, LD-C08N1R, LD-C08N1R;<br>модельний LD-8018, LD-8018, LD-8021, LD-8013,<br>LD-8020, LD-801C, LD-803A, LD-801A, LD-801L, LD-<br>801Y, LD-803T, LD-801Y |
| Прилади для<br>встановлення аортального<br>катетера:<br>LD-12, LD-13, LD-14,<br>LD-15, LD-16, LD-17,<br>LD-18, LD-19, LD-20,<br>LD-21, LD-22, LD-23,<br>LD-24, LD-25, LD-26,<br>LD-27, LD-28, LD-29,<br>LD-30, LD-31, LD-32, LD-33,<br>LD-34, LD-35, LD-36, LD-37,<br>LD-38, LD-39, LD-40, LD-41,<br>LD-42, LD-43, LD-44, LD-45,<br>LD-46, LD-47, LD-48, LD-49,<br>LD-50, LD-51, LD-52, LD-53,<br>LD-54, LD-55, LD-56, LD-57,<br>LD-58, LD-59, LD-60, LD-61,<br>LD-62, LD-63, LD-64, LD-65,<br>LD-66, LD-67, LD-68, LD-69,<br>LD-70, LD-71, LD-72, LD-73,<br>LD-74, LD-75, LD-76, LD-77,<br>LD-78, LD-79, LD-80, LD-81,<br>LD-82, LD-83, LD-84, LD-85,<br>LD-86, LD-87, LD-88, LD-89,<br>LD-90, LD-91, LD-92, LD-93,<br>LD-94, LD-95, LD-96, LD-97,<br>LD-98, LD-99, LD-100 | Клас IIa              | модельний LD-8013, LD-8036, LD-8027, LD-8018;<br>модельний посітря LD-8014, LD-8050, LD-8051,<br>модельний LD-8016, LD-8056, LD-8017, LD-8013, LD-8052;<br>модельний для приладів для підтримання кровообігу<br>типу LD-C08C2N, LD-C08C1N, LD-C08C2L, LD-<br>C08C1L, LD-C08C2C, LD-C08C0C, LD-C08N0C, LD-<br>C08N1C, LD-C08C1A, LD-C08C1A, LD-C08N2A, LD-<br>C08N1A, LD-C08C1L, LD-C08N2L, LD-<br>C08N1L, LD-C08C2T, LD-C08C1T, LD-C08N1AR, LD-<br>C08N1AR, LD-C08N1R, LD-C08N1R;<br>модельний LD-8018, LD-8018, LD-8021, LD-8013,<br>LD-8020, LD-801C, LD-803A, LD-801A, LD-801L, LD-<br>801Y, LD-803T, LD-801Y |
| Прилади для<br>встановлення аортального<br>катетера:<br>LD-12, LD-13, LD-14,<br>LD-15, LD-16, LD-17,<br>LD-18, LD-19, LD-20,<br>LD-21, LD-22, LD-23,<br>LD-24, LD-25, LD-26,<br>LD-27, LD-28, LD-29,<br>LD-30, LD-31, LD-32, LD-33,<br>LD-34, LD-35, LD-36, LD-37,<br>LD-38, LD-39, LD-40, LD-41,<br>LD-42, LD-43, LD-44, LD-45,<br>LD-46, LD-47, LD-48, LD-49,<br>LD-50, LD-51, LD-52, LD-53,<br>LD-54, LD-55, LD-56, LD-57,<br>LD-58, LD-59, LD-60, LD-61,<br>LD-62, LD-63, LD-64, LD-65,<br>LD-66, LD-67, LD-68, LD-69,<br>LD-70, LD-71, LD-72, LD-73,<br>LD-74, LD-75, LD-76, LD-77,<br>LD-78, LD-79, LD-80, LD-81,<br>LD-82, LD-83, LD-84, LD-85,<br>LD-86, LD-87, LD-88, LD-89,<br>LD-90, LD-91, LD-92, LD-93,<br>LD-94, LD-95, LD-96, LD-97,<br>LD-98, LD-99, LD-100 | Клас IIb              | модельний LD-8013, LD-8036, LD-8027, LD-8018;<br>модельний посітря LD-8014, LD-8050, LD-8051,<br>модельний LD-8016, LD-8056, LD-8017, LD-8013, LD-8052;<br>модельний для приладів для підтримання кровообігу<br>типу LD-C08C2N, LD-C08C1N, LD-C08C2L, LD-<br>C08C1L, LD-C08C2C, LD-C08C0C, LD-C08N0C, LD-<br>C08N1C, LD-C08C1A, LD-C08C1A, LD-C08N2A, LD-<br>C08N1A, LD-C08C1L, LD-C08N2L, LD-<br>C08N1L, LD-C08C2T, LD-C08C1T, LD-C08N1AR, LD-<br>C08N1AR, LD-C08N1R, LD-C08N1R;<br>модельний LD-8018, LD-8018, LD-8021, LD-8013,<br>LD-8020, LD-801C, LD-803A, LD-801A, LD-801L, LD-<br>801Y, LD-803T, LD-801Y |

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Дата оформлення 21.02.2024

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

Відомості про виробника

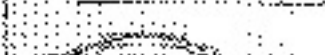
Відомості про виробника



UA-ER-001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

Технічний регламент щодо медичних пробів, затвердженого  
 Подільською КМУ від 02.10.2013р. №753  
 (назва Технічний регламент)


 \_\_\_\_\_  
 (подпись)  
 \_\_\_\_\_  
 (подпись и печать)

Дата оформления 21.02.2024

Дата оформления 21.02.2024

[illegible]

Copyright © 1994 by 3432 Hwy 101, N.J. 07033  
 Printed in the United States of America

Таштуктин Баирин динг Чырмак  
күрүмдүкү



FACTS 001

«...вспомогательных функций, связанных с обеспечением безопасности, перевозкой, хранением, обработкой, сортировкой и упаковкой; а также с другими операциями, связанными с перевозкой, хранением, обработкой, сортировкой и упаковкой, а также с другими операциями, связанными с перевозкой, хранением, обработкой, сортировкой и упаковкой».

© 2007 by The McGraw-Hill Companies, Inc.

[illegible]

УДК 601.0753.30.00199.24  
ПРИСЛУЖИЛИ 20.02.2029

[illegible]

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

[illegible]

### Life Insurance

ආර්ථිකයේ ස්ථාවරත්වය

Технічний регламент у галузі медичних виробів:  
затверджено наказом КМУ від 02.10.2011 № 712

Little Doctor Electronics (Suzhou) Co., Ltd. No.8 Tongting Road Lixianme &  
Technical Designment Area, 215116 Suzhou, Jiangsu, P. R. of China  
Official Chinese Incorporation (Beijing) Co., Ltd. Huihui Technology Park  
Fengshuqiang Technology Development Zone, 226000 Wenzhou, Zhejiang, RHP

**Liaoh Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.**, No.9, Fongxing Road Economic & Technical Development Area, 226013 Nantong, Jiangsu P. R. of China  
Office: Jiefang Road North (Changfeng N. Ave.), Heli S. Technical Park  
Economic and Technological Development Zone, 226010 Hefei, Anhui, P.R.C

Linfu Doctor Electronics, Nanjing Co., Ltd. No. 8, Pingshan Road Baimiao & Technical Incubation Area, 226113 Nanjing, Jiangsu, P. R. of China (Jiangsu Zhongguo Electronic Information Co., Ltd., Huanan Electronic Park, Baimiao and Technical Incubation Area, 226113 Nanjing, Jiangsu, P.R.

Удостоверяю, что предприниматель: Присыпенко Владимир Владимирович "Григорьевич" - владелец и  
компания "Бергофф" 25055, м. Киев, вул. С. Довженко, 16, Украина, действующая  
компания Eurus Blocker Благотворительный фонд "Счастье" Ltd. EUPR no 17.10.2023

[illegible]

E. M. Pivovarov  
A. D. Kuznetsov

[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 Єдиного державного реєстру)

**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**

(згадані в додатку вказані документи є актуальними, що зазначено в Додатку до технічного 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, KНР**

**Уповноважений представник - Приватне підприємство "Горівецько-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  
АУКРМІТРИСТУАНДАРТ.  
Сертифікат відповідності  
№ UA.TR.001.01847-19 від 21.02.2019 дієвий 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.

«...» *14* лютого 2019 року мені було надано на підпис Сертифікат відповідності, що підтверджує відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та визначеному стандарту підтвердження ДП АУКРМІТРИСТУАНДАРТ. Сертифікат відповідності № UA.TR.001.01847-19 від 21.02.2019 дієвий до 20.02.2024.

Читати 13 стор. 13 Завдання: Про державний реєстр. Державний реєстр підприємств та організацій України

ИДОНАКНУМНИКЪ БИМОНСА

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

Генерал-майор Александр Александрович

| Назва медичного виробу                                                                                                                             | Клас медичного виробу | Додаткові засоби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вимірювачі абсолютного тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100                                     | Клас I                | манометри LD-S01J, LD-S01K, LD-S027, LD-S018, манометри LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювання абсолютного тиску: LD-CuF C20, LD-CuF C1N, LD-CuF C22, LD-CuF C11, LD-CuF C2C, LD-CuF C1C, LD-CuF N2C, LD-CuF N1C, LD-CuF C2A, LD-CuF C4A, LD-CuF N2A, LD-CuF N1A, LD-CuF C2L, LD-CuF C1Y, LD-CuF N2L, LD-CuF N1L, LD-CuF C2Y, LD-CuF C1Y, LD-CuF N2A, LD-CuF N1AR, LD-CuF N2L, LD-CuF N1LK; пневмомодеми: LD-S02N, LD-S01N, LD-S01L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S027, LD-S017; |
| Вимірювачі абсолютного тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD5, LD31A, LD31S | Клас IIa              | манжети для вимірювання абсолютного тиску: CuF-LD3, CuF-LD2, CuF-LD3L, CuF-LD22; манометри: LD-S015; датчик систолічного тиску LD-N057                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Іригатори розробки торговельної моделі: AQUAJET LD-AS, AQUAJET LD-AS                                                                               | Клас IIa              | Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Gregory (Gini) Nelson, Esq.  
(128855)



Amber E.A.

141

Дата оформления 21.02.2019

\* Підприємство-виробник: Тельнівському району, лінійно-механічних виробів, загальному дослідному КМУ згідно ДСТУ 9026:2015 та національного стандарту Європи, який є  
UKRMEPEPCTCCTANCAI

ក្រសួងពាណិជ្ជកម្ម ក្រសួងសេដ្ឋកិច្ច និងហិរញ្ញវត្ថុ

№ UA/IR.001.018471, 19 січ.21.02.2019 підписано за 20.02.2024

Справка №114/2013 Д. 24.2.28: 22 от 25.04.2013  
www.khranilnaya.ru



**CATERPILLAR**

Downloaded from [www.kupchuk.com](http://www.kupchuk.com) on 08/01/15

உதவிக்கப்பட்டது.

21.3

1. 1980-1982 гг. в СССР были проведены исследования по влиянию радиации на организм человека. В результате исследований было установлено, что радиация оказывает негативное влияние на организм человека, особенно при высоких дозах облучения. В настоящее время ведутся исследования по снижению негативного влияния радиации на организм человека.

Արդյունքում Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության կողմից 2014 թ. օգոստոսի 28-ին հաստատվել է:

# ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

| Назва медичного виробу*                                                     | Клас медичного виробу | Дані про засоби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Інгалятори<br>у вигляді моделей:<br>LD-207U, LD-250U                        | Клас ІІа              | інгаляційна камера: LD-N060;<br>муфта для муфти LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфта з'єднання для муфти LD-N022 маск<br>обуздає: LD-N105;<br>розширювальні інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>маски для носу: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок шлангу з клапаном: LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N030;<br>муфта інгаляційна: LD-N053;<br>MEM мембрана LD-207U MESH - MEM мембрана з<br>камерою LD-N060;<br>адаптер муфти для LD-207U MESH. |
| Інгалятори<br>компресорні моделей:<br>LD-210C, LD-311C,<br>LD-212C, LD-221C | Клас ІІа              | інгаляційна камера: LD-N060;<br>муфта для LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфта з'єднання для муфти LD-N022 маск<br>обуздає: LD-N105;<br>розширювальні інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003;<br>інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>маски для носу: LD-N058, LD-N059;<br>інгаляційний фільтр: LD-N055;<br>основний блок шлангу з клапаном: LD-N066;<br>резервуар для інгаляційного розчину: LD-N030;<br>муфта інгаляційна: LD-N053;<br>MEM мембрана LD-207U MESH - MEM мембрана з<br>камерою LD-N060;<br>адаптер муфти для LD-207U MESH.       |

*Григорук М.В.*  
(підпис)



*Григорук В.В.*  
(підпис та підпис)

МДІ

Дата оформлення 21.02.2019

\*Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та  
національних стандартів України.

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.01842-1-1 від 21.02.2019 діє до 20.02.2024

Справи № UA.001.01842-1-1 від 21.02.2019  
(www.kyiv.kyiv.ua)

Заступник керівника Органу

Сторінка 1

М.П.

Технічний регламент є обов'язковим для виконання виробниками, імпортерами, експортерами, дистрибуторами, установами, які використовують медичні вироби, для забезпечення безпеки та ефективності медичних виробів, що використовуються в медичній практиці. Виробники, імпортери, експортери, дистрибутори, установи, які використовують медичні вироби, повинні забезпечити відповідність своїх виробів вимогам Технічного регламенту.

Відомості про справу 23.02.2019 № 1842-1-1 від 21.02.2019 діє до 20.02.2024



UA.TR.001

Аналогично рассуждая, можно показать, что для любого натурального  $n$  и любого натурального  $k$ , удовлетворяющего условию  $k \leq n$ , справедливо равенство:

$$C_n^k = C_{n-1}^{k-1} + C_{n-1}^k.$$

Этот результат имеет важное значение в комбинаторике. Он позволяет вычислять значения биномиальных коэффициентов по формуле Паскаля, которая является основой для построения треугольника Паскаля.



2015年12月15日

06-TR-997

UA.TR.001.018471-19  
дійсний до 20.02.2024

ліцензій до 20.02.2024



40 ОКРЕЩЕНІЕ

08 URRR78576YX2342:

**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;<br>цифрові: LD-S018, LD-S050, LD-S051;<br>аналогові: LD-S036, LD-S035, LD-S013, LD-S053;<br>LD-S054;<br>модельні для вимірювання артеріального тиску:<br>LD-Cuff C2N, LD-Cuff C3N, LD-Cuff C4C,<br>LD-Cuff C1L, LD-Cuff C7C, LD-Cuff C1C,<br>LD-Cuff NCC, LD-Cuff N3C, LD-Cuff C2A,<br>LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A,<br>LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2L,<br>LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T,<br>LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2LR,<br>LD-Cuff N1LR;<br>цифрові: LD-S008, LD-S01N, LD-S011, LD-S012,<br>LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L,<br>LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T; |
| Вимірники артеріального тиску настільні медальні: LD-101, LD-102, LD-103, LD-104, LD-105, LD-106, LD-107, LD-108, LD-109, LD-110, LD-111, LD-112, LD-113, LD-114, LD-115, LD-116, LD-117, LD-118, LD-119, LD-120, LD-121, LD-122, LD-123, LD-124, LD-125, LD-126, LD-127, LD-128, LD-129, LD-130, LD-131, LD-132, LD-133, LD-134, LD-135, LD-136, LD-137, LD-138, LD-139, LD-140, LD-141, LD-142, LD-143, LD-144, LD-145, LD-146, LD-147, LD-148, LD-149, LD-150, LD-151, LD-152, LD-153, LD-154, LD-155, LD-156, LD-157, LD-158, LD-159, LD-160, LD-161, LD-162, LD-163, LD-164, LD-165, LD-166, LD-167, LD-168, LD-169, LD-170, LD-171, LD-172, LD-173, LD-174, LD-175, LD-176, LD-177, LD-178, LD-179, LD-180, LD-181, LD-182, LD-183, LD-184, LD-185, LD-186, LD-187, LD-188, LD-189, LD-190, LD-191, LD-192, LD-193, LD-194, LD-195, LD-196, LD-197, LD-198, LD-199, LD-200 | Клас IIa | модельні для вимірювання артеріального тиску:<br>Cuff-LD1, Cuff-LD2, Cuff-LD3, Cuff-LD4;<br>цифрові: LD-S035;<br>аналогові: LD-S036, LD-S035, LD-S013, LD-S053;<br>LD-S054;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Вимірники артеріального тиску настільні медальні: LD-101, LD-102, LD-103, LD-104, LD-105, LD-106, LD-107, LD-108, LD-109, LD-110, LD-111, LD-112, LD-113, LD-114, LD-115, LD-116, LD-117, LD-118, LD-119, LD-120, LD-121, LD-122, LD-123, LD-124, LD-125, LD-126, LD-127, LD-128, LD-129, LD-130, LD-131, LD-132, LD-133, LD-134, LD-135, LD-136, LD-137, LD-138, LD-139, LD-140, LD-141, LD-142, LD-143, LD-144, LD-145, LD-146, LD-147, LD-148, LD-149, LD-150, LD-151, LD-152, LD-153, LD-154, LD-155, LD-156, LD-157, LD-158, LD-159, LD-160, LD-161, LD-162, LD-163, LD-164, LD-165, LD-166, LD-167, LD-168, LD-169, LD-170, LD-171, LD-172, LD-173, LD-174, LD-175, LD-176, LD-177, LD-178, LD-179, LD-180, LD-181, LD-182, LD-183, LD-184, LD-185, LD-186, LD-187, LD-188, LD-189, LD-190, LD-191, LD-192, LD-193, LD-194, LD-195, LD-196, LD-197, LD-198, LD-199, LD-200 | Клас IIa | модельні: LD-S001, LD-S002, LD-S003;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Заступник керівника органу: сертифікація**

### Deputy Head of Configuration Body

0.010 0.005 0.001 0.001

31.03.2018

До тех пор, пока не будет принято решение о предоставлении субсидии, компания не сможет получить кредит.

тисимого згоді ДСР АТ УКРІНМІР. СІЛА 24.11.2018 08:03. Прізвище: [REDACTED]

[illegible]

1. The first step is to identify the problem. In this case, the problem is that the system is not working properly.

CAD FILE "LRCW-PPF-T-A1.A9T" has been loaded with full printer's and all comp's real value.

ADDRESS: 1000 4th St. S. Suite 200, Minneapolis, MN 55404, USA. Tel: 612-338-1111. Fax: 612-338-1112. E-mail: [info@wiley.com](mailto:info@wiley.com)

ALL INFORMATION CONTAINED HEREIN IS UNCLASSIFIED DATE 04-01-2010 BY 60322 UCBAW



ACTY 20130122 1.10

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

Supervisor's Name: \_\_\_\_\_  
REC-FILE No. \_\_\_\_\_

ЦА.ТР.001.018471-19  
дійсний до 20.02.2024



ДЛЯ КРЕБЕРГСТАНДА

SE-UK; MFGY; YSY; AN; Z; Y

**Додаток №**

### • Additions

2

| Назва медичного виробу                                                     | Клас медичного виробу | Додаткові засоби                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Інгалятори з нагнітальним механізмом: LD-207U, LD-208U                     | Клас Па               | Інгаляційні камери LD-N060;<br>мундштуки LD-N022, LD-N023;<br>маски LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфти з'єднувальні для мундштуків та масок<br>виробу інгалятор: LD-N035;<br>розширювальні аспіраційні: LD-N001, LD-N002,<br>LD-N003;<br>інспіраційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носу: LD-N058, LD-N059;<br>інспіраційний фільтр: LD-N055;<br>світлодіодний біометричний датчик: LD-N061;<br>резервуар для інспіраційного розчину: LD-N050;<br>ксерофотографічний LD-207U;<br>MEME мембрана LD-207U MESH – MEME мембрана з<br>ксерофото LD-N060;<br>адаптер мушкетер для LD-207U MESH   |
| Інгалятори компресорні<br>модель: LD-210U,<br>LD-311U, LD-212U,<br>LD-213U | Клас Па               | Інгаляційні камери: LD-N060;<br>мундштуки LD-N022, LD-N023;<br>маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042;<br>муфти з'єднувальні для мундштуків та масок<br>виробу інгалятор: LD-N035;<br>розширювальні аспіраційні: LD-N001, LD-N002,<br>LD-N003;<br>інспіраційні трубки: LD-N051, LD-N052;<br>насадки для носу: LD-N058, LD-N059;<br>інспіраційний фільтр: LD-N055;<br>світлодіодний біометричний датчик: LD-N061;<br>резервуар для інспіраційного розчину: LD-N050;<br>муфти інспіраційні LD-N051;<br>MEME мембрана LD-207U MESH – MEME мембрана з<br>ксерофото LD-N060;<br>адаптер мушкетер для LD-207U MESH |

**Зоб'являючись серійним органом з сертифікації.**

Deeply Indented Cleft Anterior Body

Acute respiratory distress syndrome

21. R3 2010

[illegible]

Декларация о наличии или  
отсутствии:

Термін дії

|         |                                                                                     |                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Україна |  | Дата підпису<br>Date of signature |
| особи   |                                                                                     | М.П.<br>Stamp                     |



Україна

№

особи

№

...



Дата п.  
Date of

М.П.  
Stamp





10023  
Сертифікат  
протипу

CA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00199-24  
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

# 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, інтубатори ультразвукові, інтубатори компресорні, ірригатори ротової порожнини, прилад огорнювачіринологічний для промивання з допоміжними засобами до них (згідно додатку)                                           |
| Торгова марка<br>Trademark                                                                                                      | Little Doctor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Моделі/Тип<br>Model/Type Ref.                                                                                                   | згідно додатку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Відповідає / Complies with<br>Відповідає вимогам<br>Comply with the requirements                                                | Технічного регламенту щодо медичних виробів,<br>затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва та адреса заявника<br>та/або уповноваженої особи<br>Name and address of the applicant<br>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<br>(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзянсу, 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<br>(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзянсу, КНР)                                                                                        |
| Назва та місцезнаходження<br>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<br>(Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзянсу, 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 basis 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 програмною технічною настановою. |

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример  
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024  
Date

Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (ЄДРПОУ: 40100000, код запису: 10023) на виконання Закону України «Про метрологію та метрологічні служби» (Закон України № 10023 від 09.11.2023) та на підставі 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 програмною технічною настановою.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24  
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1  
Addition

[illegible][illegible]