

Декларация складана на
українській:

Термін дії

Україна		Дата підписання Date of signing
особи		М.П. Stamp
№		



Україна

№

особи

№

...



Дата п.
Date of

М.П.
Stamp





10023
Сертифікат
протекції

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 "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 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 Trademark	Little Doctor
Моделі/Тип Model/Type	згідно додатку
Відповідає / Complies with Відповідає вимогам Complies with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзіаньсу, КНР)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd. No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. of China (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзіаньсу, КНР)
Назва та місцезнаходження виробництва 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 (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантонг, Дзіаньсу, КНР)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торговельно-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 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). Наявля за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною 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 акредитацію органів сертифікації».
This Certificate is issued by the OOB DP "UKRMETRTESTSTANDART" (EOPOR: 40100000, record code: 10023) in accordance with the Law of Ukraine "On Accreditation of Certification Bodies".
Цей сертифікат втрачає чинність у разі закінчення терміну дії атестації або в разі втрати сертифіката без повідомлення органу з сертифікації.
This certificate loses its validity in the case of expiration of the accreditation term or in the case of loss of the certificate without notification of the certification body.
Атестат акредитації №10023 від 09.11.2023. Цей сертифікат втрачає чинність у разі закінчення терміну дії атестації або в разі втрати сертифіката без повідомлення органу з сертифікації.
Attestation of accreditation No. 10023 from 09.11.2023. This certificate loses its validity in the case of expiration of the accreditation term or in the case of loss of the certificate without notification of the certification body.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible]

СД-19 сертификат изданий СД-ДГ «ЭКСПЕРТТЕСТ» АД, адрес: Математическая, 14/1, 111113, г. Москва, Россия, действителен до окончания срока действия сертификата. Подпись и печать издателя сертификата соответствуют требованиям действующего законодательства Российской Федерации. Сертификат действителен на территории России. The Certificate is issued by the SD-DG "EXPERTTEST" AD, address: Matematicheskaya, 14/1, 111113, Moscow, Russia, and is valid until the expiration date of the certificate. The signature and seal of the certificate issuer correspond to the requirements of the current legislation of the Russian Federation. The Certificate is valid in the territory of Russia. Any publication of information from the Certificate without the permission of the SD-DG "EXPERTTEST" AD is prohibited. The Certificate is not signed and does not need to be signed. For more information, please call the telephone number: +7 (495) 516 41 82. The information is available in printed form on the website of the company. It can be checked by email and on the website.