

Декларация о наличии или
отсутствии:

Термін дії

Україна		Дата підпису Date of signature
особи		М.П. Stamp
...		



Україна

№

особи

№

...



Дата п
Date of

М.П.
Stamp





10023
Сертифікація
протекції



CA.TR.001

Зареєстрована в реєстрі на №
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, Дзянсу, 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, Дзянсу, 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, Дзянсу, 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

Page

Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (ЄДРПОУ: 40224477) (назва: Українське товариство з сертифікації) (адреса: м. Київ, вул. Довженка, 10) (код запису в ЄДРПОУ: 40224477) (свідоцтво про реєстрацію: № 10023) (дана інформація може бути використана тільки в тому випадку, якщо вона була опублікована в офіційному журналі).
This Certificate issued by the OOV DP "UKRMETRTESTSTANDART" (EHRPU: 40224477) (name: Ukrainian Association for Certification) (address: Kyiv, Dovzhenko St, 10) (EHRPU registration code: 40224477) (certificate of registration: No. 10023) (this information may be used only if it has been published in the official journal).
Атестат акредитації №10023 від 09.11.2023. Наявля за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною технічною настановою.
Attestat akredytatsii №10023 від 09.11.2023. Наявля за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною технічною настановою.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible]

СД-19 сертификат изданий ОДБ ДГ-19 КРЕДИТТЕСТОВАНИЕ в журнале "Материалы и методы" №11113. Сертификат выдан Службой по сертификации по химическим веществам и материалам в соответствии с требованиями ГОСТ 19010-99 "СД-19 ДГ-19 КРЕДИТТЕСТОВАНИЕ". Сертификат действителен на территории Украины. The Certificate is issued by the ODB DGT-19 CREDITTESTING in the journal "Materials and Methods" №11113. The Certificate is issued by the Service for Certification of Chemical Substances and Materials in accordance with the requirements of the standard GOST 19010-99 "SD-19 DGT-19 CREDITTESTING". The Certificate is valid in Ukraine. Any publication of the Certificate without the permission of the ODB DGT-19 CREDITTESTING is prohibited. The Certificate without signature and stamp is not valid. Please contact the company for a reprint or a telephone call: +38 (044) 526 41 83. A link was found to a phishing domain that upholds the validity of the certificate can be checked by phone and on the website.