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)

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 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N055 Рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056 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, мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників; небулайзер: LD-N005; рекомендації показань: LD-N061, LD-N062, LD-N063; інгаляційні трубки: LD-N057, LD-N058; маска для носу: LD-N058, LD-N059, інгаляційний фільтр: LD-N026, основний блок приладу з камерою: LD-N061; рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для мундштуків та масок Небулайзер: LD-N005, LD-N006 Контейнерні небулайзери: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N004 Загальний вигляд: LD-N051, LD-N052 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 регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

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

підтверджує, що ***Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з манжетами:Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та джерелом живлення ADP-WS***

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongchuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan Berikat Besland Pertivi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(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 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(посилання нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

Генеральний директор — Алексєєв В.А.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 28.01.2021

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.023696-21 від 28.01.2021 дійсний до 20.02.2024

Справа №01А.001.D. 31279-21 від 28.01.2021

(www.uktest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника органу з сертифікації _____ В.Д.Ректор

(підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єкт господарювання подає декларацію про відповідність на підставі власних доказів, протоколів випробувань продукції, сертифікатів відповідності або інших документів про відповідність, виданих за результатами добровільної оцінки відповідності уповноваженими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 1 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція Product	**Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (клас IIa), з допоміжними засобами до них (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**NISSEI**
Модель/Тип Model/type/ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,** **2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
Назва та місце знаходження виробництва Name and location of production	**1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,** Room 501-502 Zhongmian Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР **2. PT. NSS INDONESIA,** Blok A-2 No. 29 S14A Kawasan, Berikat Besland Perkit, Kota Bukit Indah Purwakarta 41151, Індонезія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергокол", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 204/УкрТЕСТ-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ № 1738-5-2018 від 06.12.2018, №1860-5-2018 від 06.12.2018, №1737-2-2018 від 04.02.2019, №1955-2-2018 від 04.02.2019 (остання редакція № 2/1035 від 16.05.2018); схеми № 2074/УкрТЕСТ-18 від 07.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки, системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 "Системи управління якістю. Вимоги для цілей регулювання" та згідно з програмою технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **28.01.2021**
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і може бути використаний лише в повній відповідності з вимогами. Будь-яке відтворення або використання цього сертифіката в неповному вигляді забороняється. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за можливі наслідки.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". It may be used only in full accordance with the requirements. Any reproduction or use of this Certificate in incomplete form is prohibited. SE "UKRMETRTESTSTANDART" does not bear responsibility for possible consequences.
Сертифікат дійсний тільки при перегляді на офіційному сайті www.ustm.com.ua
Certificate is valid only when viewed on the official website www.ustm.com.ua
Copy or reproduction of this document by photocopy is prohibited.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень:
DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (клас IIa)
з манжетами:
Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS- 902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011
та джерелом живлення ADP-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата видачі: **28.01.2021**
Date

Даний сертифікат виданий ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», розташованим за адр. 03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4, та може бути відкликаний у разі порушення вимог до відповідних об'єктів сертифікації, встановлених ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine, shall not be reproduced except in full. Any selection extracts from it is allowed only with permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Уточнити достовірність даних про сертифікат можна за телефоном: (38 044) 526 41 62, www.ukrtest.com.ua
Validity of the certificate may be checked by phone or on website

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 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 Trademark	**Little Doctor**
Модель/Тип Model/Type/s	згідно додатку
Вимоги / Condition Відповідає вимогам 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 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 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 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 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 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; комп'ютерні монітори LD-SC14, LD-SB90, LD-S051; клавіатури LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S054; 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; 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; Капіляр скляний: LD-S005; Датчик електрокардіографічний для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових: 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 Маніпулятори: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942 Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з манжетою: LD-N055 Редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050 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; маніпулятори: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942; муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок; небулайзер: LD-N105; розпилювач інгаляційний: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадка для носа: LD-N055, LD-N056; інгаляційний фільтр: LD-N058; основний блок приладу з манжетою: LD-N055; редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050; Маніпулятори: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942 Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N003 Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052 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 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N055 Рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056 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, мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднувальна для кутового та прямого наконечників; небулайзер: LD-N005; рекомендації показань: LD-N061, LD-N062, LD-N063; інгаляційні трубки: LD-N057, LD-N058; маска для носу: LD-N058, LD-N059, інгаляційний фільтр: LD-N026, основний блок приладу з камерою: LD-N061; рекомендації для інгаляційного розчину: LD-N056; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфта з'єднувальна для мундштуків та масок Небулайзер: LD-N005, LD-N006 Контейнерні небулайзери: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N004 Загальний вигляд: LD-N051, LD-N052 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 регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

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

підтверджує, що ***Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з манжетами:Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та джерелом живлення ADP-WS***

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongchuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan Berikat Besland Pertivi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(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 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(посилання нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

Генеральний директор — Алексєєв В.А.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

Дата оформлення 28.01.2021

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.023696-21 від 28.01.2021 дійсний до 20.02.2024

Справа №01А.001.D. 31279-21 від 28.01.2021

(www.uktest.kiev.ua)

UA.TR.001

Заступник керівника органу з сертифікації _____ В.Д.Ректор

(підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єкт господарювання подає декларацію про відповідність на підставі власних доказів, протоколів випробувань продукції, сертифікатів відповідності або інших документів про відповідність, виданих за результатами добровільної оцінки відповідності уповноваженими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 1 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція Product	**Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (клас IIa), з допоміжними засобами до них (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**NISSEI**
Модель/Тип Model/type/ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,** **2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
Назва та місце знаходження виробництва Name and location of production	**1. NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,** Room 501-502 Zhongmian Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР **2. PT. NSS INDONESIA,** Blok A-2 No. 29 S14A Kawasan, Berikat Besland Perkit, Kota Bukit Indah Purwakarta 41151, Індонезія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник: Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергокол", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 204/УкрТЕСТ-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ № 1738-5-2018 від 06.12.2018, №1860-5-2018 від 06.12.2018, №1737-2-2018 від 04.02.2019, №1955-2-2018 від 04.02.2019 (остання редакція № 2/1035 від 16.05.2018); схеми № 2074/УкрТЕСТ-18 від 07.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки, системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015 "Системи управління якістю. Вимоги для цілей регулювання" та згідно з програмою технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **28.01.2021**
Date

Цей сертифікат виданий ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» і може бути використаний лише в повній відповідності з вимогами. Будь-яке відтворення або використання цього сертифіката в неповному вигляді забороняється. ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» не несе відповідальності за можливі наслідки.
This Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART". It may be used only in full accordance with the requirements. Any reproduction or use of this Certificate in incomplete form is prohibited. SE "UKRMETRTESTSTANDART" does not bear responsibility for possible consequences.
Сертифікат дійсний тільки при перегляді на офіційному сайті www.ustm.com.ua
Certificate is valid only when viewed on the official website www.ustm.com.ua
Copy or reproduction of this document by photocopy is prohibited.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень:
DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (клас IIa)
з манжетами:
Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS- 902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011
та джерелом живлення ADP-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата видачі: **28.01.2021**
Date

Даний сертифікат виданий ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», розташованим за адр. 03680, м. Київ, вул. Метрологічна, 4, та може бути відкликаний у разі порушення вимог до відповідних об'єктів сертифікації, встановлених ОЗВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART", 4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine, shall not be reproduced except in full. Any selection extracts from it is allowed only with permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Уточнити достовірність даних про сертифікат можна за телефоном: (38 044) 526 41 62, www.ukrtest.com.ua
Validity of the certificate may be checked by phone or on website