

ДЕКЛАРАЦИЯ

про підписаність на вимоги

Технічного регламенту техніки медичних приладів, зазначеного

в роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554

(на зм. Технічного регламенту)

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

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

(назва підприємства/фізичної особи, що підписує цей документ, згідно з підписом/підписами)

підтверджує, що Прилади для визначення цукрового рівня, прилади для аналізування
артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні
аналізи, інгалятори ультразвукові, плазмени компресорні, тригери різьбові пероральні,
прилад оториноларингологічний для промислових і стоматологічних застосувань до цих класів
продукції

вимог вказаного технічного регламенту, зокрема, вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554, в тому числі вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554

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

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

(назва підприємства/фізичної особи, що підписує цей документ, згідно з підписом/підписами)

вимог, зазначених вимогах Технічного регламенту щодо медичних виробів, зазначеного

в роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554, в тому числі вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554

вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554

вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554, в тому числі вимог, зазначених у роз'ясненні КМУ від 02.10.2013р. №554

Декларацию оформлено підписом/підписами: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KPR

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

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

Уповноважений представник: Генеральний директор Технічний директор Генеральний директор Генеральний директор

Броунов, Олександр Броунов, Олександр Броунов, Олександр Броунов, Олександр

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KPR від 17.02.2022

• પ્રણ બિલ્લોલકીર્તિનંદનકવિ

· 162 ·

11/11/2024

Abstract

13. 1. Final

14 TR 091

«Крепко держа в руках рукоятку, он начал выкручивать, и в тот момент, когда он почувствовал, что что-то произошло, он услышал громкий хлопок, и в тот же момент он почувствовал, что что-то произошло, и в тот же момент он почувствовал, что что-то произошло».

© 2005 by John Wiley & Sons, Inc. All rights reserved. This publication is intended to provide accurate and authoritative information in regard to the subject matter covered. It is sold with the understanding that the publisher is not engaged in rendering legal, accounting, or other professional service. If legal advice or other expert assistance is required, the services of a competent professional person should be sought.



מלכות

УА.КР.001.0753.30.00199-24
действ. до 20.02.2029

[illegible]

ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Израильско-палестинский конфликт является одним из наиболее острых и сложных в современном мире. Он имеет глубокие исторические корни и затрагивает интересы миллионов людей. В последние десятилетия ситуация в регионе обострилась, что привело к многочисленным жертвам и разрушениям. Поиск мирного решения этого конфликта является одной из главных задач международного сообщества.

Take Notice

2018年10月26日

[illegible]

Little Dragon Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxue Road Economic & Technical Development Area, 530020 Nanning, Guangxi, P. R. China
 Albert David Electronic (Guangzhou) Co., Ltd., Room 8, Tianyuan Hotel, 100
 Economic & Technical Development Zone, 510010 Guangzhou, Guangdong, P. R.

Little Doctor Electronics (Nanjing) Co., Ltd. No. 5, Dongzong Road, Panama & Technical Development Area, 226004 Nanjing, Jiangsu, P. R. of China
China Doctor Electronics (Hubei) Co., Ltd. No. 8, Tianyuan Plaza
Program and Technical Development Area, 226010 Nanjing, Jiangsu, P. R. of China

[illegible]

Yin-Cheng Chen, Department of Physics, National Tsing Hua University, Hsinchu, Taiwan 300, Republic of China
E-mail: chen@phys.nthu.edu.tw

[illegible]

Ed. Rinker
M. J. Owens

Доступные карты и карты аттестации
 Available maps of Certification

Циркуляр № 21.02.2024

[illegible]



Додаток
до Сертифіката
підтвердження

Україна

Л.А. ТІС.001.0753.30.00199-24
дійсний до 28.02.2029

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТА
ДО "UKRAINE CERTIFICATION"

Додаток № 1 Addition

Назва об'єкта сертифікації	Категорія об'єкта	Назва сертифікації
1. Назва об'єкта сертифікації: Система управління якістю (СУЯ) на підприємстві "Українська Компанія".	1. Категорія об'єкта: Системи управління якістю.	2. Назва сертифікації: Система управління якістю (СУЯ) на підприємстві "Українська Компанія".
2. Назва об'єкта сертифікації: Система управління безпекою (СУБ) на підприємстві "Українська Компанія".	2. Категорія об'єкта: Системи управління безпекою.	3. Назва сертифікації: Система управління безпекою (СУБ) на підприємстві "Українська Компанія".
3. Назва об'єкта сертифікації: Система управління екологією (СУЕ) на підприємстві "Українська Компанія".	3. Категорія об'єкта: Системи управління екологією.	4. Назва сертифікації: Система управління екологією (СУЕ) на підприємстві "Українська Компанія".
4. Назва об'єкта сертифікації: Система управління інформацією (СУІ) на підприємстві "Українська Компанія".	4. Категорія об'єкта: Системи управління інформацією.	5. Назва сертифікації: Система управління інформацією (СУІ) на підприємстві "Українська Компанія".
5. Назва об'єкта сертифікації: Система управління персоналом (СУП) на підприємстві "Українська Компанія".	5. Категорія об'єкта: Системи управління персоналом.	6. Назва сертифікації: Система управління персоналом (СУП) на підприємстві "Українська Компанія".
6. Назва об'єкта сертифікації: Система управління фінансами (СУФ) на підприємстві "Українська Компанія".	6. Категорія об'єкта: Системи управління фінансами.	7. Назва сертифікації: Система управління фінансами (СУФ) на підприємстві "Українська Компанія".
7. Назва об'єкта сертифікації: Система управління маркетингом (СУМ) на підприємстві "Українська Компанія".	7. Категорія об'єкта: Системи управління маркетингом.	8. Назва сертифікації: Система управління маркетингом (СУМ) на підприємстві "Українська Компанія".
8. Назва об'єкта сертифікації: Система управління логістикою (СУЛ) на підприємстві "Українська Компанія".	8. Категорія об'єкта: Системи управління логістикою.	9. Назва сертифікації: Система управління логістикою (СУЛ) на підприємстві "Українська Компанія".
9. Назва об'єкта сертифікації: Система управління інноваціями (СУІН) на підприємстві "Українська Компанія".	9. Категорія об'єкта: Системи управління інноваціями.	10. Назва сертифікації: Система управління інноваціями (СУІН) на підприємстві "Українська Компанія".

Заступник керівника органу акредитації

Deputy Head of Certification Body

Дата: 21.02.2024

Стор. 1

В.Д. Рибак

V.D. Rybak

Декларация о доходах за
период:

Термін дії

Україна		Дата підпису Date of signature
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 "UKRMETRTTESTSTANDARD"

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 Ref.	згідно додатку
Відповідає / Complies with 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 (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). Нагляд 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 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 прописаною технічною настановою.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible][illegible]