ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

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

(назва Технічного регламенту)

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

(Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

(повне найменування особи, яка здійснює виробництво медичних виробів, або імпортує медичні вироби на митну територію України)

цим декларує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті пульсу повністю автоматичні (тип IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1021, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частоті серцевих скорочень автоматичні (тип IIa), моделей: DSK-1011, ES-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; операційне програмне: DP-WS*

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

що виготовляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія) на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongshan Building, Suzhou National Environmental New & Hi-tech Industrial Park, No. 369 Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R.C. (Нісей Прецізн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгшан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)

(найменування та адреса виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2013, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

(зазначаються назви стандартів, технічних умов та інших нормативних документів, на відповідність вимогам яких декларується виріб)

Уповноважений представник - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сейміцу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Товариство з обмеженою відповідальністю "Торгово-промислова компанія "Прокам", 03057, м. Київ, вул. О. Довбуша, 10, Україна, тел: 380 (44) 490-00-00, факс: 380 (44) 490-00-01, e-mail: info@prokam.ua

(назва, місцезнаходження та реквізити уповноваженого представника виробника)

(підпис)

В.А. Алексєєв

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.0198-24
дійсний до 20.02.2029

(0023
Уповноважений
орган)

UA.TR.000

ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMEDTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкти оцінювання відповідності
Subject(s) of conformity assessment

Процедури забезпечення якості виробництва (повна система якості; процедура забезпечення якості виробництва; модуль D) згідно з додатком 9 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Торгова марка
Trademark

KISSEI

Модель/тип
Model/type

згідно додатку

Вироби медичного призначення
Medical devices

Вироби медичного призначення згідно з додатком 1 до Постанови КМУ від 02.10.2013 № 753

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса виробничої(их) дільниці(ць)
Name and address of the production site(s)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Назва та адреса уповноваженого представника виробника
Name and address of the manufacturer's authorized representative

MISSEL PRESTIGE SOLUTIONS (UKRAINE), LTD., Room 301-302, Zhylianska Business Center, 59/61, Zhylianska Street, Kyiv, 01033, Ukraine
(МІССЕЛ ПРЕСТИЖ СОЛЮШНЗ (УКРАЇНА), ТОВ, кімн. 301-302, Бізнес-центр «Жилянський», вул. Жилянська, 59/61, м. Київ, 01033, Україна)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватного акціонерного товариства "Торговельно-промислова компанія "Інтерпост", 25057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, на підставі договору з Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Підстава видачі сертифіката
Basis for certificate

Рішення ОСОБА № 1320/ЗАРТЕСТ-25 від 21.02.2024 (звіт № 1320/ЗАРТЕСТ-23 від 30.01.2024) за результатами проведеної ДП "УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ" оцінки відповідності зазначеним вимогам (ДСТУ ISO 13485:2018 (ІДТ, ISO 13485:2016), № 0723 від 17.04.2023 р.) щодо забезпечення управління якістю виробництва виробів медичного призначення

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

UA.TR.001.0753;30.08198-24
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРСЕПРОСТАНДАРТ»
SE "UKRSEPROSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ремер
V.D. Remer

Дата видачі / Date of issue: 21.02.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність виробу

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому

постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

(назва технічного регламенту)

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

(Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония)

(повне найменування суб'єкта господарювання, який виробляє медичні вироби, або його уповноваженого представника)

підтверджує, що *прилади для вимірювання артеріального тиску для частини плеча цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску на частині зап'ястя цифрові автоматичні (вид: ІІа), моделей: WSS-1011, WS-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1002, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; адаптер живлення: ADP-WS*

(назва та опис медичного виробу, його призначення, серійний номер, артикул, ідентифікатор, тип, модель, типорозмір, каталожний номер, ідентифікаційний номер)

що виробляється Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сэймицу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накано, Шибукава, Гунма, 377-0293, Япония), та/або NISSEI PRECISION INSTRUMENT (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502, Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 269, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, PRC (Нисей Прецижн Инструмент (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонхуань Білдінг, Сучжоу Нешнл Ентайронментал Нью & Хайтек Індастріал Парк, №269, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)

(найменування виробника та/або уповноваженого представника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(перелік стандартів та/або технічних специфікацій, застосованих для оцінки відповідності)

Декларація виключно під відповідальність – виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13, Nakano, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakano, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноваженого представника – Приватне підприємство "Виробничо-торгівельна компанія "Еритель" (03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно з дорученням від Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

(підпис)

(ініціали та прізвище керівника)

Дата оформлення 21.02.2024

(Відомості про технічну документацію, на підставі якої видано декларацію)

Справа №[illegible] від 21.02.2024

(ініціали та прізвище керівника органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

(ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності)

UA.TR.001

CA.TR.001.0733.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

«ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ»
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкт оцінювання відповідності (Оригінальний документ)	Документ для внутрішнього користування, який містить інформацію про систему управління якістю, включаючи процеси, процедури та ресурси, необхідні для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам.
Торгова марка (Назва)	NISSEI
Модель/Тип (Model/Type)	згідно додатку
Виписка з документації (Додатки для виробу) (Compliance with the requirements)	Технічна документація щодо медичних виробів, згідно Закону України від 02.10.2013 р. № 753
Назва та адреса заявника (Найменування та місцезнаходження юридичної особи) (Name and address of the applicant)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та адреса виробника (Найменування та місцезнаходження виробника) (Name and address of the manufacturer)	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2500-13, Nakago, Shibukawa-shi, Gunma, 377-0293, Japan (Нихон Сеймицу Сокки Ко., Лтд., 2500-13, Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробничих потужностей (Name and address of the production facilities)	NISSEI (THAILAND) CO., LTD., 700/375 Moo 7, Amata Nakorn Industrial Estate, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand (Ніссей (Таїланд) Ко., Лтд., 700/375 Муу 7, Амата Накорн Індастріал Естейт, Тамбол Донхуарох, Ампхур Муанг, Чонбурі 20000, Таїланд); NISSEI PLASTIC INDUSTRIAL CO., LTD., No. 36, Hi-Tech Industrial Park, No. 369, Lishan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KNP (Ніссей Пластік Індастріал Ко., Лтд., Фу'єр, 502, Чанчунь Роуд, Сучжоу Індастріал Парк, Район Нью-Тех, Провінція Гуанс, № 369, Лішан Роуд, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Провінція Цзянсу, КНР)
Підстава для проведення оцінювання (Objects of evaluation)	Угода про співпрацю, протокол випробувань «Профілактична косметична лінія «Дроген», 03453, м. Київ, вул. О. Довженка, 3б, Україна, що затверджено довіреною особою Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., від 16.10.2022
Підстава для видачі (Basis for issuance)	Рішення ОСВ № 1520.Укр.ОСС.5-23 від 21.02.2024 звіту № 1520УкрПСС15-23 від 21.02.2024 за результатами проведення (1) Умови (Умови) (Умови) (Умови)

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1

Addition

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1а);

моделей: DS-7100, DS-7300, DS-7600, DS-7700, DS-7900, WS-1000, WS-1001, DSK-1011;

Прилади для вимірювання швидкості руху та фотофіксації порушень (поз. 1б);

моделей: DSK-3011, WS-C2;

Модулі: CMP DS-X1, C200 DS-1001, CMP DS-3000/CMP DS-1602, CMP WS-820, CMP WS-1000, CMP WS-1001;

Інформаційний центр: ЦОД-WS

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Римар
V.D. Rymar

Дата видачі додатка: 20.02.2024
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 can be checked by phone or on website

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 (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

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

підтверджує, ***що прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас IIa), моделей: WSK-1011, WS-C2; манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011; джерело живлення: ADP-W5***

(повна назва 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 (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія), на заводі: NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР (Ніссей Прецізн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР);

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(зазначення переліку документів з оцінювання відповідності, що застосовувався 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 (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ерідіум", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Директор — Алексеєв Р.А.

(посада) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2024

*Задовільняє вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам, гармонізованим з ДП «УКРМЕДТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат про повну відповідність

№ UA.TR.001.0753.0198-21 від 21.02.2021 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D.3838-24 від 21.02.2024

(www.uktest.kiev.ua)

Заступник керівника органу з сертифікації — Ю.Д.Рачеєв

(підпис)

м.п.

UA.TR.001

*) У разі якщо суб'єкт господарювання подає висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність вимогам на результати добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, аркуші вищезазначеного висновку чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції.

Частина 1 статті 25 Закону «Про державне» умовний [illegible] документ [illegible]

IO023
Сертифікація пройшов

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
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 та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас IIa), прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас IIa) з допоміжними засобами до них (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**NISSEI**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно додатку**
Вимоги / Сфера дії Відповідність вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженого представника Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Нихон Сеймітсу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 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 (Нихон Сеймітсу Сокки Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	NISSEI PRESISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, RHP (Нісей Прісіжн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жончхуан Білдінг, Сучжоу Нешнл Енвіронментал Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ерлокон", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.
Видано на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 1320УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1320УкрТЕСТ5-23 від 11.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №IO023 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. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **21.02.2024**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Горького, буд. 174, оф. 312) та може бути використаний виключно заявником для підтвердження відповідності продукції, зазначеної в цьому сертифікаті. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the OAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Maxim Gorky St., Kyiv, 03143, Ukraine) and may be used only by the applicant to confirm the conformity of the product specified in this Certificate. Any partial reproduction without the written permission of the SE "UKRMETRTESTSTANDART" and this Certificate without a signature and stamp is not valid.
Копію сертифіката можна перевірити за телефоном (+38 044) 526 42 32 або на сайті http://metrtest.com.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at the site

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

UA.TR.001

UA023
Сертифікація продукції

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011;
- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас IIa), моделей: WSK-1011, WS-C2;
- Манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011;
- джерело живлення, ADP-W5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **21.02.2024**
Date

Цей сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Він дійсний лише у повній комплектації та без внесення будь-яких змін. Копіювання та тиражування сертифіката можливе лише з письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки недійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". It is valid only in full set and without any changes. Copying and reproduction of the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 044 525 99 14, або на сайті http://
Validity of the certificate can be checked by phone or on the website