[redacted]

Декларацію складено на підставі:

Термін дії

[redacted]

країна

Дата пі

Date of s

особи

son

М.П.

Stamp

"ЕРГОКОМ"

ідентифікаційний код 24084569

[redacted]

Україна

e

особи

ion

А.

Дата пі

Date of

М.П.

Stamp

ЕРГОХОЛМ

ідентифікаційний код 34084568

IO023
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"

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 до них (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	**Little Doctor**
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Висновок / Conclusion 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., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Еріа, 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., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Еріа, 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., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Еріа, 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 №1О023 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 видано ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) і не може бути відтворений інакше ніж повністю. Будь-яка публікація [illegible] ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) may not be reproduced other than in full. Any publication [illegible] from 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) 526 41 31 або на web-сайті: [illegible]
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.

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	Допоміжні засоби
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S043; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S052, LD-S054; манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, 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 N2I, LD-Cuff N1I, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмошланг: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02[illegible], LD-S0[illegible];
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD17S, LD23, LD25, LD25A, LD22L, LD30, LD51, LD51A, LD51S, LD51C, LD521, LD521A	Клас IIa	манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових автоматичних та напівавтоматичних цифрових: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря LD-S025; Джерела електроживлення для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових LD-N053, LD-N057
Прилади для ротової порожнини моделей AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A7	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03
Прилад для промивання [illegible] для промивання LD-N1	Клас IIa	Додаткові насадки LD-SN01, LD-SN02
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-312U, LD-152U, LD-250U	Клас IIa	Інгаляційна камера: LD-N060 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундштуків та масок Інгаляційна трубка: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N055 Резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050 Муфта інгаляційна LD-N053
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-223C	Клас IIa	інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок; небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадка для носу: LD-N055, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N035; основний блок приладу з камерою: LD-N051; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундштуків та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N0[illegible], LD-N003 Інгаляційна трубка: LD-N051, LD-N052 Насадки для носу: LD-N058, LD-N059. Інгаляційний фільтр: LD-N035

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **21.02.2024**
Date

Даний сертифікат видано ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, 4, Київ, 03143). [illegible] Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate is issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or extracts from the Certificate requires written permission of SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526 40 83 та на веб-сайті [illegible]
Validity of the certificate can be checked by phone or at website