

Декларация складана на
українській:

Термін дії

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



Україна

№

особи

№

А.



Дата підпису
Date of signature

М.П.
Signature





10023
Сертифікація
продукції



LATERAL

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 в дійсності
Склад інформації: з'ясування

Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові, інклінометри ультразвукові, інклінометри кохлаторні, іригатори ротової порожнини, прилад олов'яно-іонізаційний для проміння з допоміжними засобами до них [зіставно з роз'ясн.]

Topografia Mapka
Trademark

Little Dancer

Модель/Тип
Mitsubishi 3000

згідно додатку

By CHODOR / Condensation
By the digital microscope
Complies with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.01.2013р. № 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
(Литтл Доктор Електронік (Нантоун) Ко., Лтд., Пом.8, Тонгхінг Роуд Економік енд Технікел Девелопмент Еріа, 226010 Нантоун, Жзянсу, 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 Ера, 226010 Нантонг, Дзіангсу, КНР)

Назва та місце знаходження
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
(Литл Доктор Електронік (Нантоун) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгxing Road
Економічна і Технічна Розвиток Ера, 226010 Нантоун, Хіаньсу, КНР)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торговельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно дозвolenня Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КІР від 17.10.2022.

Виданий на п дстави
Issued on the basis of

рішенням ООВ № 1311/УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1311/УкрТЕСТ5-23 від 09.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕЧУРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ БН ISO 13485:2018 (агестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Наглядач за системою управління якістю повинен здійснювати нагляд згідно з програмною технічною настановою.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rimer

Дата реєстрації: 21.02.2024

[illegible]



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible][illegible]