

Декларация складана на
українській:

Термін дії

Україна		Дата підпису Date of signature
особи		М.П. Stamp
№		



Україна

№

особи

№

...



Дата підпису
Date of signature

М.П.
Signature





10023
Сертифікація
прототипів

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 "UKRMETRTTESTSTANDART"

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, інтенифони ультразвукові, інтенифони компресорні, ірригатори ротової порожнини, прилади огорнювачі рентгенологічні 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 Complies 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 "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 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 програмною 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» (4, вул. Олександрівська, 02344, Україна) на основі Сертифіката відповідності, виданого 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 програмною технічною настановою.
This Certificate is issued by the OOB DP "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Mykhailivska St., 02344, Ukraine) on the basis of the Certificate of Conformity issued on the basis of the decision of the OOB No. 1311UkrTEST5-23 of 21.02.2024, report No. 1311UkrTEST5-23 of 09.01.2024 on the results of the DP "UKRMETRTTESTSTANDART" assessment of the quality management system for conformity with the requirements of the DSTU EN ISO 13485:2018 (attestation of accreditation No. 10023 of 09.11.2023). Monitoring of the quality management system is carried out once a year in accordance with the program technical instructions.
Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Олександрівська, 02344, Україна) на основі Сертифіката відповідності, виданого 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 програмною технічною настановою.
This Certificate is issued by the OOB DP "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Mykhailivska St., 02344, Ukraine) on the basis of the Certificate of Conformity issued on the basis of the decision of the OOB No. 1311UkrTEST5-23 of 21.02.2024, report No. 1311UkrTEST5-23 of 09.01.2024 on the results of the DP "UKRMETRTTESTSTANDART" assessment of the quality management system for conformity with the requirements of the DSTU EN ISO 13485:2018 (attestation of accreditation No. 10023 of 09.11.2023). Monitoring of the quality management system is carried out once a year in accordance with the program technical instructions.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткова інформація
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделі: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-75, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	Модельні номери: LD-8013, LD-8026, LD-8027, LD-8018, LD-8019, LD-8014, LD-8050, LD-8051, LD-8016, LD-8056, LD-8058, LD-8059, LD-8054; модифікації приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C31, LD-Cuff C11, LD-Cuff C20, LD-Cuff C10, LD-Cuff C22, LD-Cuff C12, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-802N, LD-801N, LD-8051, LD-8011, LD-802C, LD-801C, LD-805A, LD-801A, LD-802L, LD-801L, LD-807C, LD-8071
Прилади для вимірювання температури тіла та частоти пульсу пальців людини та пальців тваринних: моделі: LD2, LD3, LD3n, LD12, LD13, LD53, LD54, LD55A, LD55B, LD55C, LD51A, LD51B, LD51C, LD52A	Клас IIa	модифікації приладів для вимірювання температури тіла та частоти пульсу людини, тваринних та пальців тваринних: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12, Cuff-LD13; додатковий кодифікатор: LD-8055
Прилади для вимірювання температури тіла: AQUAJET LD-A3, AQUAJET LD-A1	Клас IIa	Додатковий кодифікатор LD-8A01, LD-8A02, LD-8A03
Прилади для вимірювання частоти дихання: LD-N1	Клас IIa	Додатковий кодифікатор LD-8N01, LD-8N02
Прилади для вимірювання температури: LD-8120, LD-8220, LD-2500	Клас IIa	Модельні номери: LD-N060; модифікації: LD-N022, LD-N023; Мембрани: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Муфта з'єднувальна для муфти з'єднувальної трубки: LD-N051, LD-N052; Основний блок приладу з кабелем: LD-N055; Роз'єм для підключення до розетки: LD-N050; Муфта інжекційна LD-N053
Інжекційні шприци моделі: LD-2100, LD-2110, LD-2120, LD-2210, LD-2130, LD-2150, LD-2230, LD-2250C, LD-2250	Клас IIa	Інжекційна система: LD-N060; муфти з'єднувальні: LD-N022, LD-N023; мембрани: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта з'єднувальна для муфти з'єднувальної трубки: LD-N051, LD-N052; інжекційна трубка: LD-N051, LD-N052; основний блок приладу з кабелем: LD-N055; роз'єм для підключення до розетки: LD-N050; муфта інжекційна LD-N053; основний блок приладу з кабелем: LD-N051; роз'єм для підключення до розетки: LD-N050; муфта з'єднувальна: LD-N022, LD-N023; Мембрани: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Муфта з'єднувальна для муфти з'єднувальної трубки: LD-N051, LD-N052; інжекційна трубка: LD-N051, LD-N052; основний блок приладу з кабелем: LD-N055; роз'єм для підключення до розетки: LD-N050; муфта інжекційна LD-N053

[illegible]