Термін дії

Україна
Дата під
Date of
особи
ком
М.П.
Stamp
ЕРТОКОІМ
Ідентифікаційний
код: 24084569

Україна
ne

особи
ness

Дата пі
Date of

М.П.
Stamp

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 (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	**Little Doctor**
Модель/Тип Model/Type/s	згідно додатку
Вимоги / Condition 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., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 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., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 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., Нам.8, Тонгксінг Роад Економік енд Текнікал Девелопмент Ерія, 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 №10023 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. Римар
V.D. Rymar

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date

Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (м. Київ, вул. Метрологічна, 4, тел. 0 (044) 526 41 32, e-mail: info@ukrmetrteststandart.com, web сайт: http://metrteststandart.com/) та може бути використаний тільки для цілей, зазначених у ньому. Будь-яке інше використання сертифіката, його частини або будь-яких посилань на нього без попередньої письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» є неправомірним. Сертифікат може бути анульований у разі порушення правил його використання.
The Certificate is issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna str., Kyiv, 03143, Ukraine, tel.: 0 (044) 526 41 32, e-mail: info@ukrmetrteststandart.com, web site: http://metrteststandart.com/) and may not be reproduced otherwise than in full or publication without the written permission of SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without a printed stamp is not valid.
Адреса органу, який видав сертифікат та його контактні дані (тел., e-mail, web сайт).
Address of the certification body and its contact details (tel., e-mail, web site).

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	Додаткові відомості
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70N/R, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	Маніпулятори: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S013; комп'ютерні монітори LD-SC14, LD-SB90, LD-S051; клавіатури LD-S016, LD-S036, LD-S015, LD-S053, LD-S054; маніжки для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1C, 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 I2L, LD-Cuff I1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-CuffN2LR, LD-CuffN1LR; пневмокомпресори: LD-S02N, LD-S01N, LD-S05I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S03A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02C, LD-S01C;
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні цифрові моделей: LD2, LD3, LD3s, LD12, LD17S, LD23, LD23, LD23A, LD220, LD30, LD31, LD31A, LD31S, LD31C, LD321, LD321A	Клас IIa	маніжки для приладів для вимірювання артеріального тиску за частоти пульсу цифрових автоматичних та напівавтоматичних програм: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDC, Cuff-LD12; Капіляр скляний: LD-S005; Датчик електрокардіографічний для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових: LD-N051, LD-N057
Тонометри механічні приладів серії AQUALIFE LD-A3, AQUALIFE LD-A3	Клас IIa	Додаткові манжети LD-SA01, LD-SA02, LD-SA03
Прилади пропорційні клапанні для тонометрів LD-N1	Клас IIa	Додаткові манжети LD-SN01, LD-SN02
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-8121C, LD-8220, LD-2500.	Клас IIa	Блок управління: LD-N060 Маніпулятори: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942 Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з манжетою: LD-N055 Редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050 Муфта інгаляційна LD-N059
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-311C, LD-312C, LD-221C, LD-215C, LD-215C, LD-222C, LD-220mC, LD-229C	Клас IIa	Блок управління: LD-N060; маніпулятори: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942; муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок; небулайзер: LD-N105; розпилювач інгаляційний: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадка для носа: LD-N055, LD-N056; інгаляційний фільтр: LD-N058; основний блок приладу з манжетою: LD-N055; редуктор для інгаляційного розчину: LD-N050; Маніпулятори: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N946, LD-N941, LD-N942 Муфти з'єднувальні для маніпуляторів та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N003 Інгалятора трубка: LD-N051, LD-N052 Датчики для носа: LD-N056, LD-N059; Інгаляційний фільтр: LD-N058;

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **21.02.2024**
Date

Цей сертифікат створений ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17065:2015. Перевірити дійсність цього сертифіката можна на сайті: https://portal.ukrmetrteststandart.com/ або за допомогою QR-коду. Сертифікат складається з двох документів.
This Certificate is created by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" in accordance with the requirements of DSTU ISO/IEC 17065:2015. You can check the validity of this certificate on the website: https://portal.ukrmetrteststandart.com/ or using the QR code. The Certificate consists of two documents.
Копіювання або часткове відтворення сертифіката можливе лише за письмової згоди ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат дійсний лише за наявності всіх сторінок.
Any copying or partial reproduction of the Certificate is possible only with the written consent of SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate is valid only if all pages are available.
Адреса органу сертифікації: вул. Антонова-Овсієнка, 9/113, м. Київ, 03113, Україна. Телефон: +38 (044) 526 41 32. Електронна пошта: info@ukrmetrteststandart.com
Address of the certification body: 9/113 Antonova-Ovsiienka Str., Kyiv, 03113, Ukraine. Phone: +38 (044) 526 41 32. E-mail: info@ukrmetrteststandart.com