

FACTSHEET

• પ્રણ બાલકવિદ્યોત્તર-કથાનક

[illegible]

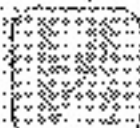
11/11/2024

[illegible]13. 1. Final

14 TR 091

[illegible]

© 2006 by John Wiley & Sons, Inc.



ГОСТ
Система
прототип

U.A.TR.001

Державний стандарт України
U.A.TR.001.0753.30.00199-24

дійсний до 20.02.2029

Додаток А до стандарту
U.A.TR.001.0753.30.00199-24

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Об'єкт оцінювання: медичний
Об'єкт оцінювання: medical device

Продукт: медичний
Продукт: medical device

Модель/Тип:
Model/Type:

Виробник: медичний виробник, який надає медичні послуги, які включають в себе функції управління якістю, управління процесом, управління ресурсами, управління інформацією, управління ризиками, управління безпекою, управління екологією, управління енергією, управління матеріалами, управління людськими ресурсами, управління інформацією, управління ризиками, управління безпекою, управління екологією, управління енергією, управління матеріалами, управління людськими ресурсами.

Little Doctor

Виробник/Тип:

Система/Система:
Система/Система:
System/System

Система/Система: медична система управління якістю.
Система/Система: medical device system for quality management.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.
Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.
Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.
Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс:
Головний офіс/Головний офіс:
Head Office/Head Office

Головний офіс/Головний офіс: Little Doctor Electronics (Nanning) Co., Ltd., No. 3, Tongxing Road Renmin & Technical Development Area, 520010 Nanning, Guangxi, P. R. of China.

[illegible]

LA 112.001.0753.30.00199-24
 11/09/2024 10:28:02:2029

00 *XRFMZFTECTCTASHAF
TE *URFACPTFTSTNDARY

Додаток № 1
Адміністративна

[illegible]

P.J. Pineda

Yin-Yang

(continued)

CONCLUSIONS

2019年12月31日，公司总资产为1,000,000,000.00元，净资产为500,000,000.00元，营业收入为1,000,000,000.00元，净利润为100,000,000.00元。

Декларация складана на
українській:

Термін дії

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



Україна

№

особи

№

...



Дата п...

Date of ...

М.П.
Сторо...





10023
Сертифікат
протипу

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, прилад огорнювачіринологічний 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 "Торговельно-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 прописаною 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 прописаною 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 prescribed 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 прописаною 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 prescribed technical instructions.



10023
Сертифікацій
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 "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1

Addition

Назва категорії продукції	Клас продукції в категорії	Додаток до таблиці
Прилади для вимірювання артеріального тиску мод. серії: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-77A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-99	Клас I	модель: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S018, мод. серії: LD-S014, LD-S019, LD-S051, LD-S052, LD-S010, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; модель для проведення вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C21, LD-Cuff C11, LD-Cuff C20, LD-Cuff C10, LD-Cuff N20, LD-Cuff N10, 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 C21, LD-Cuff C11, LD-Cuff N2NR, LD-Cuff N1NR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR, інженер: LD-S024, LD-S016, LD-S051, LD-S011, LD-S020, LD-S010, LD-S05A, LD-S02A, LD-S01A, LD-S021, LD-S011, LD-S021, LD-S011
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові або аналогові та напівавтоматичні: моделі: LD2, LD3, LD2a, LD12, LD12S, LD23, LD23a, LD23A, LD23B, LD33, LD31, LD31A, LD31S, LD31C, LD31A, LD31A	Клас ІІа	модель для проведення вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові, автоматичні та напівавтоматичні: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDL, Cuff-LD12, додаток: LD-S025; Прилад для проведення вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові: LD-N051, LD-N057
Прилади для вимірювання частоти серцевих скорочень: AQUAFIT LD-A8, AQUAFIT LD-A1	Клас ІІа	Додаток до таблиці LD-S030, LD-S032, LD-S035
Прилад для вимірювання частоти серцевих скорочень: LD-N1	Клас ІІа	Додаток до таблиці LD-S030, LD-S032
Термометри медичні: LD-8121, LD-8122, LD-8123	Клас ІІа	Термометри: LD-N060; Моніторинги: LD-N022, LD-N023; Метри: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Муфта для вимірювання частоти серцевих скорочень: LD-N051, LD-N052; Сенсор: блок приладу з кабелем: LD-N055; Розширювач для підключення до комп'ютера: LD-N050; Муфта підключення: LD-N053
Датчики температури: моделі: LD-2100, LD-2110, LD-2120, LD-2210, LD-2130, LD-2150, LD-2200, LD-2200C, LD-2200	Клас ІІа	Термометри: LD-N060; муфти: LD-N022, LD-N023; метри: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфта для вимірювання частоти серцевих скорочень: LD-N051, LD-N052; підставка для сенсу: LD-N053, LD-N055; інжекційний фіксатор: LD-N053; сенсор для вимірювання температури: LD-N051; розширювач для підключення до комп'ютера: LD-N050; Моніторинги: LD-N022, LD-N023; Метри: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Муфта для вимірювання частоти серцевих скорочень: LD-N051, LD-N052; Розширювач для підключення до комп'ютера: LD-N050; Підставка для сенсу: LD-N053, LD-N055; Інжекційний фіксатор: LD-N053

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 21.02.2024
Date:

В.Д. Ример
V.D. Rymer



Цей сертифікат є власністю ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (назва, адреса, контактні дані: 02143, вул. Героїв Небесної Сотні, 10, м. Київ, Україна). Цей сертифікат є дійсним лише за умови його використання в межах, визначених в ньому. Будь-яке копіювання, розповсюдження або використання цього сертифіката без письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» є порушенням законодавства України. Цей сертифікат не може бути використаний для будь-яких інших цілей, окрім тих, для яких він був виданий. Будь-яке використання цього сертифіката в інших цілях є порушенням законодавства України. Цей сертифікат є дійсним лише за умови його використання в межах, визначених в ньому. Будь-яке копіювання, розповсюдження або використання цього сертифіката без письмового дозволу ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» є порушенням законодавства України. Цей сертифікат не може бути використаний для будь-яких інших цілей, окрім тих, для яких він був виданий. Будь-яке використання цього сертифіката в інших цілях є порушенням законодавства України.