

Декларация складана на
українській:

Термін дії

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



Україна

№

особи

№

...



Дата п.
Date of

М.П.
Stamp





10023
Сертифікат
протекції

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, інтєлигнтні ультразвукові, інтєлигнтні 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, 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 (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел 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 (Літл Доктор Електронік (Нантонг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Роад Економік енд Технікел 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 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). Наявля 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 видає ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Олександрівська, 03057, м. Київ, Україна) на основі Системи управління якістю (сертифікату акредитації №10023 від 09.11.2023) ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Олександрівська, 03057, м. Київ, Україна) за результатами проведеної оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Наявля за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною технічною настановою.
This Certificate is issued by the DP "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, vul. Olexandriivska, 03057, m. Kyiv, Ukraine) on the basis of the Quality Management System (Certificate of Accreditation No. 10023 of 09.11.2023) of the DP "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, vul. Olexandriivska, 03057, m. Kyiv, Ukraine) as a result of the assessment of the quality management system for conformity with the requirements of the DSTU EN ISO 13485:2018 (Certificate of Accreditation No. 10023 of 09.11.2023). The assessment of the quality management system is carried out once a year in accordance with the prescribed technical instructions.
Цей сертифікат видає ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Олександрівська, 03057, м. Київ, Україна) на основі Системи управління якістю (сертифікату акредитації №10023 від 09.11.2023) ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Олександрівська, 03057, м. Київ, Україна) за результатами проведеної оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Наявля за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною технічною настановою.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible][illegible]