

Декларация складана на
українській:

Термін дії

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



Україна

20

особи

JGIM

1

Data ni

Date of _____

— М.П.

Stamp





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 кохлоресорні, ірригатори 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 з роз'ясненнями

34CH008 / Condenser
Biphenyl-type aluminum
Couple 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 Электроник (Нантоунг) Ко., Лтд., Пом.8, Тонгхсинг Роад
Экономик энд Текникал Девелопмент Ери, 226010 Нантоунг, 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
(Литтл Доктор Електронік (Нантоунг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгxing Road
Економічна і Технічна Розвиток Ера, 226010 Нантоунг, Ехіньскі 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 № 131/УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 131/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

V.D. Rymer

Дата регистрации: 21.02.2024

[illegible]



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

[illegible]

СД-19 сертификат изданий ОДБ ДГ-13 КРЕДИТТЕСТОВАНИЕ в журнале "Материалы и методы" №11113. Сертификат выдан Службой по сертификации по химическим веществам и продуктам химического производства Республики Беларусь. Сертификат действителен на территории Республики Беларусь. The Certificate is issued by the ODB DGT-13 CREDIT TESTING in the journal "Materials and Methods" №11113. The Certificate is issued by the Certification Service for Chemical Substances and Chemical Production Products of the Republic of Belarus. The Certificate is valid in the territory of the Republic of Belarus. Any publication of the Certificate without the permission of the ODB DGT-13 CREDIT TESTING is prohibited. The Certificate without signature and stamp is not valid. For more information, please call the telephone number +38 (344) 536 41 83. A link can be found in the photo below the top of the certificate, it can be checked by phone and on the website.