

# ДЕКЛАРАЦІЯ

## про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(частина Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія  
(Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукawa, Гунма, 377-0293, Японія)

(повна найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції та його місця(а) знаходження)

підтверджує, що прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу  
цифрові автоматичні (клас ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-  
1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску та  
частоти серцевих скорочень автоматичні (клас ІІа), моделей: WSK-1011, WS-C2;  
манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-  
1000, Cuff WS-1011; джерело живлення: ADP-W5

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надлежності ідентифікувати виріб)

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-  
0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукawa, Гунма, 377-0293,  
Японія), на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502  
Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369,  
Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР (Ніссей Пресішн Інструментс  
(Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Більдінг, Сучжоу Нейшнл Енвіронментал, Нью &  
Хай-тек Індустріал Парк, № 369, Лushan Road, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція,  
КНР);

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019,  
ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

(згадані в перемислових документах і документах, з яких, що використовуються під час односторонніх процедур, вимоги Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co.,  
Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд.,  
2508-13 Накаго, Шибукawa, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія  
"Ерітекс" 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon  
Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.



Преп'ятор  
(підпис)

Р.А. Алексеев  
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2024

Згідно з вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та відповідними стандартами сертифікації ДІ «УКРМЕТРЕСТАНДАРТ» Сертифікація відповідності

№ UA.18.001.0753.0.0198.21 від 21.02.2024 (згідно від 20.02.2024)

Справа № UA.001.D.38381-24 від 21.02.2024

(www.uktest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

(підпис) П.А. Алексеев

М.П.

«У разі якщо суб'єкт, відповідно до якого виставляється експертний, протипотенційний, виробничий, сертифікат відповідності або інші документи про відповідність, валидні на результати лабораторної оцінки відповідності, погоджені з органами з оцінки відповідності, будуть ознайомлені згідно з вимогами чинного законодавства, ці документи про проведення першорядних характеристик продукції»



UA.18.001



14.75.00

UA.TR.001.0753.30.00198-24  
дійсний до 20.02.2029

ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

NISSEI

згідно додатку

Гельм і його регламенту щодо валютних виробів,  
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan  
(Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan)

Nihon Seimitsu Sukki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shihukawa, Gunma, 377-0293, Япония.  
(Nihon Seimitsu Sukki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shihukawa, Gunma, 377-0293, Япония.)

NISSKI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhongshan Building,  
Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road,  
215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP (ИЗНАКЦИОННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ (СУЖОУ) КО., ЛТД.,  
Р/м 501-502, Жончжэн-Гуэнь, Сучжоу-Национальный Экологический, Нью & Хай-тек Индустриальный  
Парк, № 369, Лушан Род, 215129, Сучжоу Нью Дистрикт, Цзянсу Провинция, КНР)

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгово-промислова компанія "Ерпекс", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Рішенням ООВ № 1320УкрТБСТ5-23 від 21.02.2024, листу № 1320УкрТБСТ5-23 від 11.01.2024 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 системним управлінням якістю проводиться один раз на рік згідно з програмною технічною на увагу.

В.Д. Ример  
V.D. Rimer

[illegible]



140023  
Сергійфінансія  
1002300000



E. A. TILLOT

Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24  
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

Додаток № 1  
Addition

- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас Іа),  
моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011;
- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас Іа),  
моделей: WSK-1011, WS-C2;
- Манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011;
- джерело живлення: ADF-W5

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy head of Certification Body

Дата рецепції: 21.02.2024

В.Д. Ример  
V.D. Rimer



Данный сертификат выдан СОВЕТУ КОРПОРАТИВНОГО УПРАВЛЕНИЯ ООО «СОВЕТ МЕТЕОТЕХНИКА» (ИНН 77-07-000000, ОГРН 1047707000000) на срок действия 1 (один) год, с даты выдачи. Данный сертификат является документом, подтверждающим соответствие информации, содержащейся в базе данных, требованиям к достоверности и полноте информации, установленным законодательством Российской Федерации. Сертификат без подписи и печати недействителен. This Certificate issued by the CAB SE (CERTIFICATE SEVERITY EVALUATION) is valid for 1 (one) year, from the date of issue. This Certificate is a document confirming the compliance of the information contained in the database with the requirements for the reliability and completeness of the information established by the legislation of the Russian Federation. The Certificate without signature and stamp is invalid. The validity of the Certificate can be checked by using the following link: <http://severityeval.com/verify>