

Декларація про відповідність № 01-1219 від 06.12.2024
(Declaration of Conformity № 01-1219 from 06.12.2024)

Медичні вироби:

Пульсоксиметри, автоматичні цифрові монітори артеріального тиску, інгалятори, термометри електронні, інфрачервоні ланки, слухові апарати із допоміжними засобами та комплектувальними виробами

Перелік виробів:

List of products

Див. додаток 1 до цієї декларації

See Annex 1 to the Declaration

Виробник:

1. Besser GmbH

Böflinger Straße 21B, 89077 Ulm, Germany

Manufacturer:

Виробничі підприємці:

Manufacturing sites

1. Andon Health Co. Ltd.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

2. Avita (Wujiang) Co., LTD

No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, P. R., China

3. Besser Hungaria Kft.

H – 8200 Veszprém, Péter u. 1

4. Contec Medical System Co., Ltd

112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone, 066004 Qinhuangdao, Heilbei, China

5. Globalcare Co. Ltd.

Building 7, 39 Middle Ind. Main road, Road Xiaolan Ind. Zone Xiaolan Town Guangdong 528415 Zhongshan, China

6. Grandway Technology (Shenzhen) Co. Ltd.

No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukong Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Guangdong Province, China

7. JOYTECH Healthcare Co., Ltd.

NO.502, Shunde Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Hangzhou, Zhejiang, China

8. Foshan Gaoying Electronics Co. Ltd.

No. 501, 5th floor, Building 5, No. 51, Jiang Hai Rd. Zhang Cha Street, Chan Cheng District, Foshan, Guangdong, P.R. China

9. Rossmark (Shanghai) Incorp. Ltd

No. 6018, Huiyi Road, Waigang, Jiading District, Shanghai, China

10. Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.



Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaoyuan, Goshu Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

11. Suzhou Sanspirit Co., Ltd
No. 72, Hengshan Road, 215009 Suzhou New District, China

12. Vega Technologies Inc.
Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

13. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Shijingshan District Second Branch
2nd, 3rd and 4th floor, 2nd Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 10041 Beijing, China

15. Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zongshan, Guangdong, People's Republic of China

16. Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Floor 1, 4, 9, 10 No. 1 Building No. 207, South SiHuan Rd ZhongKai Hi-tech District, Huizhou City, 516000, Guangdong, China

17. Qingdao Future Medical Technology Co., Ltd.
South B1 Building B, No. 621 Jinhui Rd Laoshan District Qingdao City Shandong Province China

18. Besser GmbH
Riedingerstrasse 41 88524 Uttenweiler, Germany

19. Besser GmbH
Lessingstrabe 10b 89231 Neu-Ulm, Germany

Уповноважений представник:
Authorized representative:

ТОВ «Світ Літньої Людини»
TOV "World of Elderly People"

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:
Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас Іа, ІІб, І
Class Іа, ІІb, І

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Annex 3 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0611-24.00
Certificate of conformity № UA. UA.101.MD.3.0611-24.00

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Державне українське об'єднання «Політехника»
State Ukrainian Association "Politekhna"
UA.TR.101



Appointed conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

Дієсна до 05.12.2029 р.
Valid till 05.12.2029

Уповноважений представник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The authorized representative declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Директор Ванк Володимир Васильович
Director Volodymyr Vank

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Декларація про відповідність № 01-1219 від 06.03.2024
(Declaration of Conformity № 01-1219 from 06.03.2024)

Додаток 1
Лист 1

Пульсметри/ Pulse oximeters

Клас IIB

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1	PO 30, PO 40, PO 45, PO 60 BT, PO 80	Pulse oximeter	Пульсметр

Автоматичні цифрові моніторинги артеріального тиску/ Blood pressure monitors

Клас IIA

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2	BM 26, BM 27, BM 28, BM 35 BM 40, BM 44, BM 45, BM 47 BM 49, BM 54 BT, BM 55 BM 57 BT, BM 58, BM 77 BT BM 85 BT, BM 95 BT BM 51, BM 81, BM 96, BM 64, BM 53	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий моніторинг артеріального тиску на плечі
3	BC 21, BC 28, BC 27, BC 30, BC 32 BC 40, BC 44, BC 50, BC 57 BT, BC 58, BC 85 BT, BC 54	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий моніторинг артеріального тиску на зап'ясті
4	SR BC1	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий моніторинг артеріального тиску
5	SR BM1, SR BM2	Upper arm blood pressure monitor	Автоматичний цифровий моніторинг артеріального тиску

Інгалятори ультразвукові та компресорні/ Nebulizers

Клас IIA

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6	IN 26 Kids, IN 58 Kids	Kids Nebulizer	Інгалятор дитячий компресорний



7.	ІН 18, ІН 21, ІН 26, ІН 58, ІН 60	Nebuliser	Інгалятор компресорний
8.	ІН 40, ІН 55	Nebuliser	Інгалятор ультразвуковий
9.	SR ІН 1	Nebuliser	Інгалятор компресорний
10.	ІН 24 Kids	Nebuliser	Інгалятор дитячий
11.	ІН 28 Pro	Nebuliser	Інгалятор Pro
12.	ІН 57	Nebuliser	Інгалятор

Термометри електронні/ Thermometers

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
13.	FT 09/1 white, FT 09/1 blue	Thermometer	Термометр електронний водонепроникний
14.	BY 11 Monkey, BY 11 Prog, BY 11 Dog	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гучний наконечник
15.	FT 13	Thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гучний наконечник
16.	FT 15/1	Instant thermometer	Термометр електронний водонепроникний, гучний наконечник
17.	FT 58	Bar thermometer with protective caps	Термометр електронний інфрачервоний, вушний (із захисними наконечниками)
18.	FT 65	Multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний
19.	FT 70	Speaking multi functional thermometer	Термометр електронний багатофункціональний
20.	FT 85, FT 95, FT 90, FT 100	Non-contact thermometer infrared	Термометр безконтактний інфрачервоний
21.	SR FT 1	Non-contact thermometer	Термометр безконтактний

Інфрачервоні лампи/ Infrared lamps

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
22.	ІЛ 11, ІЛ 21, ІЛ 35	Infrared lamp	Інфрачервона лампа
23.	ІЛ 50, ІЛ 60	Infrared heat lamp	Інфрачервоний тепловий промінь

Слухові апарати/ Hearing amplifier

Клас ІІа



№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	HA 20, HA 50, HA 80, HA 85	Hearing amplifier	Слуховий апарат

Додаткові засоби та комплектуювальні вироби

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
22.	Cuff for blood pressure monitors for BM 19	Манжета для нівірування артеріального тиску BM 19
23.	Cuff for blood pressure monitors for BM 26/35/40	Манжета для нівірування артеріального тиску BM 26/35/40
24.	Cuff for blood pressure monitors for BM 44/47	Манжета для нівірування артеріального тиску BM 44/47
25.	Cuff for blood pressure monitors for BM 58	Манжета для нівірування артеріального тиску BM 58
26.	Cuff for blood pressure monitors for BM 45/49/55/75/85	Манжета для нівірування артеріального тиску BM 45/49/55/75/85
27.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 57 BT	Адаптер для нівірування артеріального тиску BM 57 BT
27.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75	Адаптер для нівірування артеріального тиску BM 40/44/45/49/55/58/60/65/75
29.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 85	Адаптер для нівірування артеріального тиску BM 85
30.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 28/40	Адаптер для нівірування артеріального тиску BM 28/40
31.	FT 58 Caps / spare set (20 pcs.)	Захисні ковпачки для FT 58
32.	Spare bulb 100W (IL 11)	Лампочка 100W (IL 11)
33.	Spare bulb 150W (IL 21 / 35)	Лампочка 150W (IL 21 / 35)
34.	Mains Adaptor for BM 28 / 40 / 44 / 45 / 49 / 55 / 58 / 60 / 65 / 75 / 77	Адаптер для нівірування артеріального тиску BM 28 / 40 / 44 / 45 / 49 / 55 / 58 / 60 / 65 / 75 / 77
35.	IH 18 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 18
36.	IH 21 / IH 26 / IH 26 kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 21 / IH 26 / IH 26 дитячий
37.	IH 26 Spare nasal wash	Нез вільний душ
38.	IH 26 Kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 26 дитячий
39.	IH 40 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 40
40.	IH 55 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 55
41.	IH 58/ IH 60/ IH 58 kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 58 / IH 60 / IH 58 дитячий
42.	IH 58 Kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 58
43.	IH 57 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 57
44.	IH 28 Pro / IH 21 / 26 (kids) Yearpack	Набір для інгаляцій IH 28 Pro/ IH 21/ IH 26 дитячий
45.	IH 24 / 26 Kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 24/ IH 26 дитячий





Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Директор Волонтер Валентин Валентинович
Director Volodymyr Vank

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:





№ 003355

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0611-24.00

Дата реєстрації 06.12.2024 р.

Термін дії до 05.12.2029 р.

**Продукція**
Products

Пульсоксиметри, автоматичні цифрові вимірювачі артеріального тиску, інгалятори, термометри електронні, інфрачервоні лампи, слухові апарати із допоміжними засобами та комплектувальними виробами

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Beurer GmbH
Söflinger Straße 218, 89077 Ulm, Germany

Місце виробництва
Manufacturing sites

Наведено у додатку до сертифіката відповідності

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «Світ Літньої Людини»
вул. Промислова, 4, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 37560237

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 06.12.2024 р.

Для введення в обіг виробів класу III, на які поширюється дія цього сертифіката, необхідний сертифікат перевірки проекту згідно з п.п. 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.



Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07, ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0611-24.00

Дата реєстрації 06.12.2024 р.

Термін дії до 05.12.2029 р.

Аркуш 1 з 3

Місце виробництва:**1. Andon Health Co. Ltd.**

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

2. Avita (Wujiang) Co., LTD

No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, P. R., China

3. Beurer Hungaria Kft.

H – 8200 Veszprém, Párna u. 1.

4. Contec Medical System Co., Ltd112 Qinhuang West Street, Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone, 066004
Qinhuangdao, Heibei, China**5. Globalcare Co. Ltd.**Building 7, 39 Middle Ind. Main road, Road Xiaolan Ind. Zone Xiaolan Town Guangdong 528415
Zhongshan, China**6. Grandway Technology (Shenzhen) Co. Ltd.**No. 5, the Second Industrial Zone, Zhukeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118,
Shenzhen, Guangdong Province, China**7. JOYTECH Healthcare Co., Ltd.**

NO.502, Shunda Road, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province, Hangzhou, Zhejiang, China

8. Foshan Gauning Electronics Co. Ltd.No. 501, 5th floor, Building 5, No. 51, Jiang Hai Rd. Zhang Cha Street, Chan Cheng District, Foshan,
GuangDong, P.R. China**9. Rossmax (Shanghai) Incorp. Ltd**

No. 6018, Huyi Road, Waigang, Jiading District, Shanghai, China

10. Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent Manufacturing Park, Xiaweiyan, Gushu
Community, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA**11. Suzhou Sunspirit Co., Ltd**

No. 72, Hengshan Road, 215009 Suzhou New District, China

12. Vega Technologies Inc.

Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

13. Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.

Shijingshan District Second Branch

2nd, 3rd and 4th floor, 2nd Building, No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 10041 Beijing, China**15. Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.**Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zongshan, Guangdong, People's
Republic of China**16. Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**Floor 1, 4, 9, 10 Nr. 1 Building No. 207, South SiHuan Rd. ZhongKai Hi-tech District, Huizhou City,
516000, Guangdong, China**17. Qingdao Future Medical Technology Co., Ltd.**

South B1 Building E, No. 621 Jiushui Rd Laoshan District Qingdao City Shandong Province China

18. Beurer GmbH

Riedlingerstrasse 41 88524 Uttenweiler, Germany

19. Beurer GmbH

Lessingstrabe 10b 89231 Neu-Ilm, Germany

Пульсоксиметри/ Pulse oximeters**Клас IIb**

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.101.MD.3.0611-24.00

Дата реєстрації 06.12.2024 р.

Термін дії до 05.12.2029 р.

Аркуш 2 з 3

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	PO 30, PO 40, PO 45, PO 60, PO 80, PO 13	Pulse oximeter	Пульсоксиметр

Автоматичні цифрові вимірювачі артеріального тиску/ Blood pressure monitors

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
2.	BM 26, BM 27, BM 28, BM 35/1 BM 40, BM 45, BM 49, BM 54, BM 57, BM 58, BM 75, BM 85, BM 51, BM 81, BM 96, BM 64, BM 53, BM 59, BM 48/1,	Automatic digital blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального
3.	BC 28, BC 30/1, BC 32/1, BC 44, BC 57, BC 58, BC 54	Wrist blood pressure monitor	Автоматичний цифровий вимірювач артеріального тиску на зап'ясті

Інгалятори / Nebulisers

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
4.	IN 18/1, IN 21/1, IN 25/2, IN 58, IN 60, IN 16, IN 28, IN 24, IN 40, IN 55, IN 57, IN 51, IN 47	Nebuliser	Інгалятор

Термометри електронні/ Thermometers

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
5.	FT 09/1, FT 45/1, FT 58, FT 65, FT 85, FT 90/1, FT 95, FT 100	Electronic thermometer	Термометр електронний

Інфрачервоні лампи/ Infrared lamps

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
6.	IL 11, IL 21, IL 35, IL 60	Infrared lamp	Інфрачервона лампа

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0611-24.00

Дата реєстрації 06.12.2024 р.

Термін дії до 05.12.2029 р.

Аркуш 3 з 3

Слухові апарати/ Hearing amplifier

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
21.	HA 20, HA 50, HA 85	Hearing amplifier	Слуховий апарат

Допоміжні засоби та комплектувальні вироби

№	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
23.	Cuff for blood pressure monitors for BM 26/35/40	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 26/35/40
24.	Cuff for blood pressure monitors for BM 44/47	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 44/47
25.	Cuff for blood pressure monitors for BM 58	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 58
26.	Cuff for blood pressure monitors for BM 45/49/55/75/85	Манжета для вимірювача артеріального тиску BM 45/49/55/75/85
27.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 57	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 57
29.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 85	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 85
30.	Mains Adaptor for blood pressure monitors for BM 28/40	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 28/40
31.	FT 58 Caps / spare set (20 pcs.)	Захисні ковпачки для FT 58
32.	Spare bulb 100W (IL 11)	Лампочка 100W (IL 11)
33.	Spare bulb 150W (IL 21 / 35)	Лампочка 150W (IL 21 / 35)
34.	Mains Adaptor for BM 28 / 40 / 44 / 45 / 49 / 55 / 58 / 60 / 65 / 75 / 77	Адаптер для вимірювача артеріального тиску BM 28 / 40 / 44 / 45 / 49 / 55 / 58 / 60 / 65 / 75 / 77
35.	IH 18 Yearpack (for type IH 18/1)	Набір для інгаляцій IH 18
36.	IH 21 / IH 26 / IH 26 kids Yearpack (for type IH 21/1 and IH 25/2)	Набір для інгаляцій IH 21 / IH 26 / IH 26 дитячий
37.	IH 26 Spare nasal wash (for type IH 25/2)	Назальний душ
38.	IH 26 Kids Yearpack (for type IH 25/2)	Набір для інгаляцій IH 26 дитячий
39.	IH 40 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 40
40.	IH 55 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 55
41.	IH 58/ IH 60/ IH 58 kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 58 / IH 60 / IH 58 дитячий
42.	IH 58 Kids Yearpack	Набір для інгаляцій IH 58
43.	IH 57 Yearpack	Набір для інгаляцій IH 57
44.	IH 28 Pro / IH 21 / 26 (kids) Yearpack (for type IH 28 and IH 25/2)	Набір для інгаляцій IH 28 Pro/ IH 21/ IH 26 дитячий
45.	IH 24 / 26 Kids Yearpack (for type IH 24 and IH 25/2)	Набір для інгаляцій IH 24 / IH 26 дитячий

В. о. Генерального директора
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.

Р. Карташнев

