

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

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

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical
Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР

(Літл Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Родд Економік енд Текнікал
Девелопмент Еріа, 226010 Нантунг, Джіангсу, КНР)

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

підтверджує, що Прилади для вимірювання артеріального тиску, прилади для вимірювання
артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні та напівавтоматичні
цифрові, інгалятори ультразвукові, інсалинатори компресорні, іригатори ротової порожнини,
прилад оториноларингологічний для промивання з допоміжними засобами до них (згідно
додатків)

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

що виготовляються Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic &
Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР

(Літл Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Родд Економік енд Текнікал
Девелопмент Еріа, 226010 Нантунг, Джіангсу, 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 ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018,
ДСТУ EN 1060-3:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовні під час одержання продукції виміряна Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під підписом відповідальності - виробника Little Doctor Electronic (Nantong)
Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР
Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area,
226010, Nantong, Jiangsu, KНР (Літл Доктор Електронік (Нантунг) Ко., Лтд., Ном.8, Тонгксінг Родд
Економік енд Текнікал Девелопмент Еріа, 226010 Нантунг, Джіангсу, КНР)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія
"Гізіком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Little Doctor
Electronic (Nantong) Co., Ltd., KНР від 17.10.2022.



(Signature)
(підпис)

(Signature)
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Ця декларація складена відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним
стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015,
ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015
Сертифікат відповідності
№ UA-TR.001.0753.20.00199-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D.38382.24/ від 21.02.2024
(www.nar.gov.ua)

Заступник керівника Органу
сертифікації
(Signature)
(підпис)
В.Д.Ремко



М.П.
Ця декларація складена суб'єктом господарювання згідно з власними експертизами, призначенням виробу, сертифікатами відповідності
до вимог технічного регламенту, платі за результатами добровільної оцінки відповідності незалежними організаціями з офіційно
визначеною, органами ринкового нагляду на основі чинних урядових актів та документів при виробленні певних характеристик
продукції.
Частини 1 та 2 статті 25 Закону «Про державний контроль за безпекою медичних виробів» не застосовуються до цієї декларації.

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові дескриптори
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70KR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD- 91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-CuffC2K, LD-CuffC1N, LD-CuffC2I, LD-CuffC1I, LD-CuffC2C, LD-CuffC1C, LD-CuffN2C, LD-CuffN1C, LD-CuffC2A, LD-CuffC1A, LD-CuffN2A, LD-CuffN1A, LD-CuffC2L, LD-CuffC1L, LD-CuffN2L, LD-CuffN1L, LD-CuffC2T, LD-CuffC1T, LD-CuffN2AR, LD-CuffN1AR, LD-CuffN2LR, LD-CuffN1LR; пневмометри: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових автоматичних та напіваавтоматичних цифрових моделей: LD2, LD3, LD3a, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23A, LD23L, LD30, LD51, LD51A, LD51S, LD51U, LD521, LD521A	Клас IIa	манжети для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових автоматичних та напіваавтоматичних цифрових: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDI, Cuff-LDI2; Нагнітач повітря LD-S035; Джерело електроживлення для приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрових LD-N065, LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас IIa	Додаткові дескриптори LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05



(підпис)

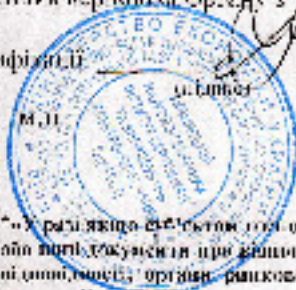
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

*Відповідність виробів до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753 та до технічних стандартів ISO 13485:2016 та ДСТУ ISO 13485:2016.
Сертифікат оформлення відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00199-24 від 21.02.2024 дієвий до 20.02.2029

Справа №UA.001.D.38382-24 від 21.02.2024
(www.ukitest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації



UA.TR.001

*...разом з суб'єктом для встановлення патенту виконання експертних, проєктних, конструкторських, технологічних, сертифікаційних та інших робіт, пов'язаних з реалізацією добровільної системи відповідності, акредитованих органами з оцінки відповідності, органи державного нагляду заохочують підприємств при припиненні перевірок характеристик продукції.

Частина II статті 21 Закону «Про державний ринок публічного задоволення потреб населення в продукції»

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

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

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткові засоби
Прилад оториноларингологічний чи промивач LD-N1	Клас ІІа	Додаткові засадки LD-SN01, LD-SN02
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-8120, LD-1921, LD-2500	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060 Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундштуків та масок Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Основний блок приладу з камерою: LD-N065 Резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050 Муфта інгаляційна LD-N053
Інгалятори компресорні моделей: LD-2110C, LD-211C, LD-212C, LD-221C, LD-213C, LD-215C, LD-220C, LD-220mC, LD-223C	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштуків та масок; небулайзер: LD-N105; розширювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; засадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; Мундштуки: LD-N022, LD-N023 Маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042 Муфти з'єднувальні для мундштуків та масок Небулайзер: LD-N105, LD-N107 Розширювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003, LD-N008 Інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052 Засадки для носу: LD-N058, LD-N059, Інгаляційний фільтр: LD-N055



Генеральний директор,

[Signature]
(підпис)

В.А. Алексеев
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

Згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2013, ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Сертифікати співвідносять відповідності
№ UA.TR.001.0753.50.00199-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Сирова №1, А.001.D, 38382-24 від 21.02.2024
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації *[Signature]* (підпис) О.Д.Ризмен



UA.TR.001

Цей документ є офіційним документом, який підтверджує відповідність продукції вимогам технічного регламенту, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2013, ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Згідно з вимогами Закону «Про державний регуляторний вплив і контроль якості продукції»



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 "UKRMETRTESTSTANDART"

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, інжиратори ультразвукові, інжиратори компресорні, іригатори 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 Comply 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 "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). 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 оцінювання відповідності. Виробництво/поставка/введення в експлуатацію/використання/обслуговування/ремонт/утилізація/інші операції з продукцією, сертифікованою за ДСТУ EN ISO 13485:2018, повинні здійснюватися відповідно до вимог цього сертифіката. Цей сертифікат може бути скасований у разі порушення умов його видачі.
This Certificate is issued by the OOB DP "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Mykhailivska St., 02344, Ukraine) on the basis of the Certificate of Conformity Assessment. Production/delivery/introduction into service/maintenance/repair/utilization/other operations with the product, certified according to DСТU EN ISO 13485:2018, must be carried out in accordance with the conditions of this certificate. This certificate may be cancelled in the event of a breach of the conditions of its issue.
Атестат акредитації №10023 від 09.11.2023. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з прописаною технічною настановою.
Attestation of conformity assessment certificate №10023 dated 09.11.2023. Auditing of the quality management system is carried out once a year in accordance with the technical specification.



114 THE JOURNAL

UA.TR.001.0753.30.00199-24
дійсний до 20.02.2029

Додаток № 1
Addition

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Додаткова інформація
Прилади для вимірювання артеріального тиску моделі: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-75, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	Модельні номери: LD-8013, LD-8026, LD-8027, LD-8018, LD-8019, LD-8014, LD-8050, LD-8051, LD-8016, LD-8056, LD-8058, LD-8059, LD-8054; модифікації приладів для вимірювання артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C31, LD-Cuff C11, LD-Cuff C20, LD-Cuff C10, LD-Cuff C22, LD-Cuff C12, 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 N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N1LR, LD-802N, LD-801N, LD-8051, LD-8011, LD-802C, LD-801C, LD-805A, LD-801A, LD-802L, LD-801L, LD-807C, LD-8071
Прилади для вимірювання температури тіла та частоти пульсу пальців аксесорії та підставочні платформи моделей: LD2, LD3, LD3n, LD12, LD13, LD53, LD54, LD55A, LD55B, LD55C, LD51A, LD51B, LD51C, LD52A	Клас IIa	модифікації приладів для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу аксесорії та підставочні платформи: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12, Cuff-LDU2; Модифікації: LD-805
Прилади для вимірювання температури тіла аксесорії AQUAJET LD-A3, AQUAJET LD-A1	Клас IIa	Додатковий аксесорій LD-8A01, LD-8A02, LD-8A03
Прилади для вимірювання частоти дихання LD-N1	Клас IIa	Додатковий аксесорій LD-8N01, LD-8N02
Прилади для вимірювання температури LD-8120, LD-8220, LD-2500	Клас IIa	Модельні номери: LD-N060; Модифікації: LD-N022, LD-N023; Модель: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Модифікації аксесорії для вимірювання частоти дихання: LD-N051, LD-N052; Основна база приладу з аксесоріями: LD-N055; Розширення для вимірювання частоти дихання: LD-N050; Модифікації аксесорії: LD-N053
Інтелектуальні монітори моделей: LD-2100, LD-3100, LD-2120, LD-2210, LD-2150, LD-2152, LD-2220, LD-2220C, LD-2230	Клас IIa	Модифікації аксесорії: LD-N060; Модифікації: LD-N022, LD-N023; Модель: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Модифікації аксесорії для вимірювання частоти дихання: LD-N051, LD-N052; Основна база приладу з аксесоріями: LD-N055; Розширення для вимірювання частоти дихання: LD-N050; Модифікації аксесорії: LD-N053; Основна база приладу з аксесоріями: LD-N051; Розширення для вимірювання частоти дихання: LD-N050; Модифікації: LD-N022, LD-N023; Модель: LD-N040, LD-N041, LD-N042; Модифікації аксесорії для вимірювання частоти дихання: LD-N051, LD-N052; Основна база приладу з аксесоріями: LD-N055; Розширення для вимірювання частоти дихання: LD-N050; Модифікації аксесорії: LD-N053; Інформаційна база: LD-N058; Інформаційна база: LD-N059

[illegible]