



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
[web:http://www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua), код ЄДРПОУ 60012925

На № _____ від 27.11.2020

ТОВ «Лев Груп Лоджистік»

*провулок Червоноармійський, 314,
м. Київ, 03039*

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «Лев Груп Лоджистік» від 27.11.2020 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK88,
виробник: Shenzhen Linke Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 20201040201 – 20201042200,
обсяг партії: 2000 шт.,

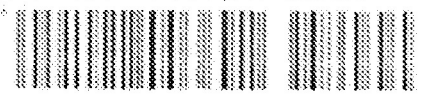
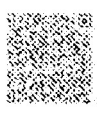
призначення виробу та спосіб дії: для вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO₂) і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу),

2) назва: Кисневий концентратор Oxygen Concentrator OLV-10,
виробник: Shenzhen Olive Electronic Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 2020100951, 2020100958, 2020100956, 2020100961,

обсяг партії: 4 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для виділення молекул кисню з навколишньої атмосфери, їх концентрації та видачі у вигляді потоку чистого кисню, використовується при кисневій терапії,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: для забезпечення продукцією закладів охорони здоров'я України, реалізація на території України всім формам власності, для контролю та запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби (COVID-19),



включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2020 № 620), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2^а постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

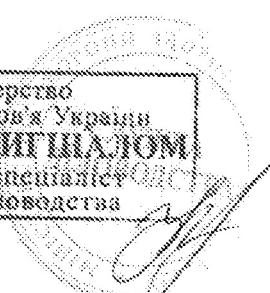
За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Міністерство
охорони здоров'я України
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Головний спеціаліст
служби діловодства



ТИСИТИ (ТСТ)

Свідоцтво про відповідність

Свідоцтво № : TCT200703E907C
Заявник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виробник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виріб : Пальцевий пульсоксиметр
Модель № : LK-88, LK-89, LK-87
Товарний знак : Н/Д

Вищевказані вироби були перевірені нами відповідно до перерахованих нижче стандартів і визнані такими, що задовольняють вимоги Директиви ради ЄС EMC 2014/30/EU. З метою зазначення факту виконання вимог цієї Директиви про електромагнітну сумісність EMC можна використовувати маркування CE

Стандарти випробувань:	Номер акта(ів)	Видано	Дата видачі
EN 61326-1:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61326-2-2:2013	TCT200703E907	ТИСИТИ (ТСТ)	07 липня 2020 року

Цей акт ґрунтується на єдиній оцінці одного зразка вищевказаного виробу. Він не передбачає оцінку всього виробництва і не дозволяє використовувати логотип випробувальної лабораторії.

<Маркування CE> <Перевірено відповідно до Директиви RoHS>
<підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

07 липня 2020 року

ТИСИТИ (TCT)

Декларація постачальника про відповідність

TCT200703E908C

Цією декларацією підтверджується, що зазначений нижче виріб

Пальцевий пульсоксиметр
Номер моделі: LK-88, LK-89, LK-87

(Ідентифікація виробу)

Цим було визнано таким, що відповідає вимогам, встановленим регламентом з оцінки електромагнітної сумісності.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC (Федеральної комісії зі зв'язку США). Експлуатація повинна здійснюватися з дотриманням нижченаведених двох умов:

1. цей пристрій не має бути джерелом шкідливих перешкод, а також
2. цей пристрій має справно працювати за наявності будь-яких перешкод, включаючи навіть такі перешкоди, що можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

Відповідальність за цю декларацію несе виробник/імпортер

Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Лтд.)
A04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацяя Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень

Ідентифікація регламенту: Розділ 47 Зводу федеральних нормативних актів (CFR), частина 15, підрозділ Б, клас Б, Процедура вимірювання: ANSI C63.4:2014. Документ вважається чинним тільки у поєднанні з актом випробувань № TCT200703E908.

ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ

Йдеться про результати випробувань, проведених для наданих зразків виробу відповідно до специфікації відповідних стандартів.

<Маркування FC>

Уповноважена особа з правом підпису <підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

Дата: 07 липня 2020 року

Ця декларація застосовується і є чинною тільки для наведеного в документі обладнання та його конфігурації в поєднанні з даними випробувань, описаними вище.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
[web:http://www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua), код ЄДРПОУ 60012925

На № _____ від 27.11.2020

ТОВ «Лев Груп Лоджистік»

*провулок Червоноармійський, 314,
м. Київ, 03039*

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «Лев Груп Лоджистік» від 27.11.2020 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK88,
виробник: Shenzhen Linke Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 20201040201 – 20201042200,
обсяг партії: 2000 шт.,

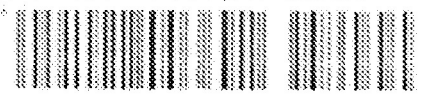
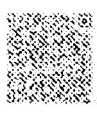
призначення виробу та спосіб дії: для вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO₂) і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу),

2) назва: Кисневий концентратор Oxygen Concentrator OLV-10,
виробник: Shenzhen Olive Electronic Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 2020100951, 2020100958, 2020100956, 2020100961,

обсяг партії: 4 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для виділення молекул кисню з навколишньої атмосфери, їх концентрації та видачі у вигляді потоку чистого кисню, використовується при кисневій терапії,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: для забезпечення продукцією закладів охорони здоров'я України, реалізація на території України всім формам власності, для контролю та запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби (COVID-19),



включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2020 № 620), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2^а постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

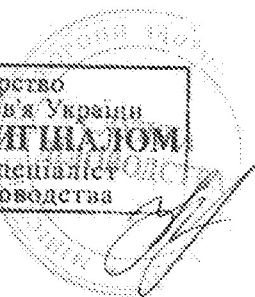
За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Міністерство
охорони здоров'я України
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Головний спеціаліст
служби діловодства



ТИСИТИ (ТСТ)

Свідоцтво про відповідність

Свідоцтво № : TCT200703E907C
Заявник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виробник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виріб : Пальцевий пульсоксиметр
Модель № : LK-88, LK-89, LK-87
Товарний знак : Н/Д

Вищевказані вироби були перевірені нами відповідно до перерахованих нижче стандартів і визнані такими, що задовольняють вимоги Директиви ради ЄС EMC 2014/30/EU. З метою зазначення факту виконання вимог цієї Директиви про електромагнітну сумісність EMC можна використовувати маркування CE

Стандарти випробувань:	Номер акта(ів)	Видано	Дата видачі
EN 61326-1:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61326-2-2:2013	TCT200703E907	ТИСИТИ (ТСТ)	07 липня 2020 року

Цей акт ґрунтується на єдиній оцінці одного зразка вищевказаного виробу. Він не передбачає оцінку всього виробництва і не дозволяє використовувати логотип випробувальної лабораторії.

<Маркування CE> <Перевірено відповідно до Директиви RoHS>

<підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

07 липня 2020 року

ТИСИТИ (TCT)

Декларація постачальника про відповідність

TCT200703E908C

Цією декларацією підтверджується, що зазначений нижче виріб

Пальцевий пульсоксиметр
Номер моделі: LK-88, LK-89, LK-87

(Ідентифікація виробу)

Цим було визнано таким, що відповідає вимогам, встановленим регламентом з оцінки електромагнітної сумісності.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC (Федеральної комісії зі зв'язку США). Експлуатація повинна здійснюватися з дотриманням нижченаведених двох умов:

1. цей пристрій не має бути джерелом шкідливих перешкод, а також
2. цей пристрій має справно працювати за наявності будь-яких перешкод, включаючи навіть такі перешкоди, що можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

Відповідальність за цю декларацію несе виробник/імпортер

Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Лтд.)
A04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень

Ідентифікація регламенту: Розділ 47 Зводу федеральних нормативних актів (CFR), частина 15, підрозділ Б, клас Б, Процедура вимірювання: ANSI C63.4:2014. Документ вважається чинним тільки у поєднанні з актом випробувань № TCT200703E908.

ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ

Йдеться про результати випробувань, проведених для наданих зразків виробу відповідно до специфікації відповідних стандартів.

<Маркування FC>

Уповноважена особа з правом підпису <підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

Дата: 07 липня 2020 року

Ця декларація застосовується і є чинною тільки для наведеного в документі обладнання та його конфігурації в поєднанні з даними випробувань, описаними вище.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
[web:http://www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua), код ЄДРПОУ 60012925

На № _____ від 27.11.2020

ТОВ «Лев Груп Лоджистік»

*провулок Червоноармійський, 314,
м. Київ, 03039*

ПОВІДОМЛЕННЯ

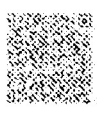
про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «Лев Груп Лоджистік» від 27.11.2020 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK88,
виробник: Shenzhen Linke Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 20201040201 – 20201042200,
обсяг партії: 2000 шт.,
призначення виробу та спосіб дії: для вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO2) і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу),

2) назва: Кисневий концентратор Oxygen Concentrator OLV-10,
виробник: Shenzhen Olive Electronic Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 2020100951, 2020100958, 2020100956, 2020100961,
обсяг партії: 4 шт.,
призначення виробу та спосіб дії: для виділення молекул кисню з навколишньої атмосфери, їх концентрації та видачі у вигляді потоку чистого кисню, використовується при кисневій терапії,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: для забезпечення продукцією закладів охорони здоров'я України, реалізація на території України всім формам власності, для контролю та запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби (COVID-19),



включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2020 № 620), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2^а постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

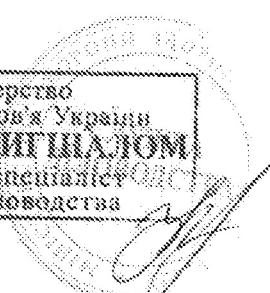
За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Міністерство
охорони здоров'я України
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Головний спеціаліст
служби діловодства



ТИСИТИ (ТСТ)

Свідоцтво про відповідність

Свідоцтво № : TCT200703E907C
Заявник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виробник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виріб : Пальцевий пульсоксиметр
Модель № : LK-88, LK-89, LK-87
Товарний знак : Н/Д

Вищевказані вироби були перевірені нами відповідно до перерахованих нижче стандартів і визнані такими, що задовольняють вимоги Директиви ради ЄС EMC 2014/30/EU. З метою зазначення факту виконання вимог цієї Директиви про електромагнітну сумісність EMC можна використовувати маркування CE

Стандарти випробувань:	Номер акта(ів)	Видано	Дата видачі
EN 61326-1:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61326-2-2:2013	TCT200703E907	ТИСИТИ (ТСТ)	07 липня 2020 року

Цей акт ґрунтується на єдиній оцінці одного зразка вищевказаного виробу. Він не передбачає оцінку всього виробництва і не дозволяє використовувати логотип випробувальної лабораторії.

<Маркування CE> <Перевірено відповідно до Директиви RoHS>

<підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

07 липня 2020 року

ТИСИТИ (TCT)

Декларація постачальника про відповідність

TCT200703E908C

Цією декларацією підтверджується, що зазначений нижче виріб

Пальцевий пульсоксиметр
Номер моделі: LK-88, LK-89, LK-87

(Ідентифікація виробу)

Цим було визнано таким, що відповідає вимогам, встановленим регламентом з оцінки електромагнітної сумісності.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC (Федеральної комісії зі зв'язку США). Експлуатація повинна здійснюватися з дотриманням нижченаведених двох умов:

1. цей пристрій не має бути джерелом шкідливих перешкод, а також
2. цей пристрій має справно працювати за наявності будь-яких перешкод, включаючи навіть такі перешкоди, що можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

Відповідальність за цю декларацію несе виробник/імпортер

Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Лтд.)
A04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацяя Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень

Ідентифікація регламенту: Розділ 47 Зводу федеральних нормативних актів (CFR), частина 15, підрозділ Б, клас Б, Процедура вимірювання: ANSI C63.4:2014. Документ вважається чинним тільки у поєднанні з актом випробувань № TCT200703E908.

ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ

Йдеться про результати випробувань, проведених для наданих зразків виробу відповідно до специфікації відповідних стандартів.

<Маркування FC>

Уповноважена особа з правом підпису <підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

Дата: 07 липня 2020 року

Ця декларація застосовується і є чинною тільки для наведеного в документі обладнання та його конфігурації в поєднанні з даними випробувань, описаними вище.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
[web:http://www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua), код ЄДРПОУ 60012925

На № _____ від 27.11.2020

ТОВ «Лев Груп Лоджистік»

*провулок Червоноармійський, 314,
м. Київ, 03039*

ПОВІДОМЛЕННЯ

про введення в обіг та експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло заяву ТОВ «Лев Груп Лоджистік» від 27.11.2020 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

1) назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK88,
виробник: Shenzhen Linke Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 20201040201 – 20201042200,
обсяг партії: 2000 шт.,

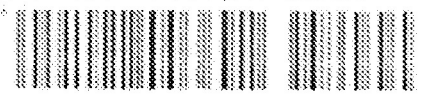
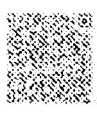
призначення виробу та спосіб дії: для вимірювання ступеня насичення киснем гемоглобіну артеріальної крові людини (SpO₂) і частоти серцевих скорочень (частоти пульсу),

2) назва: Кисневий концентратор Oxygen Concentrator OLV-10,
виробник: Shenzhen Olive Electronic Technology Co., LTD., КНР,
номер партії або серійний номер: 2020100951, 2020100958, 2020100956, 2020100961,

обсяг партії: 4 шт.,

призначення виробу та спосіб дії: для виділення молекул кисню з навколишньої атмосфери, їх концентрації та видачі у вигляді потоку чистого кисню, використовується при кисневій терапії,

мета введення в обіг та/або експлуатацію: для забезпечення продукцією закладів охорони здоров'я України, реалізація на території України всім формам власності, для контролю та запобігання розповсюдження коронавірусної хвороби (COVID-19),



включені до Переліку товарів (у тому числі лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, операції з ввезення яких на митну територію України та/або операції з постачання яких на митній території України звільняються від оподаткування податком на додану вартість, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22.07.2020 № 620), тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2^а постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Зазначаємо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

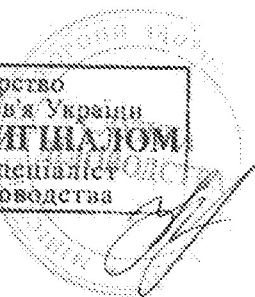
За достовірність поданої інформації відповідальність несе заявник.

Генеральний директор

Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Міністерство
охорони здоров'я України
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Головний спеціаліст
служби діловодства



ТИСИТИ (ТСТ)

Свідоцтво про відповідність

Свідоцтво № : TCT200703E907C
Заявник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виробник : Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Ltd)
Адреса : А04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень
Виріб : Пальцевий пульсоксиметр
Модель № : LK-88, LK-89, LK-87
Товарний знак : Н/Д

Вищевказані вироби були перевірені нами відповідно до перерахованих нижче стандартів і визнані такими, що задовольняють вимоги Директиви ради ЄС EMC 2014/30/EU. З метою зазначення факту виконання вимог цієї Директиви про електромагнітну сумісність EMC можна використовувати маркування CE

Стандарти випробувань:	Номер акта(ів)	Видано	Дата видачі
EN 61326-1:2013 EN 61000-3-2:2014 EN 61000-3-3:2013 EN 61326-2-2:2013	TCT200703E907	ТИСИТИ (ТСТ)	07 липня 2020 року

Цей акт ґрунтується на єдиній оцінці одного зразка вищевказаного виробу. Він не передбачає оцінку всього виробництва і не дозволяє використовувати логотип випробувальної лабораторії.

<Маркування CE> <Перевірено відповідно до Директиви RoHS>

<підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>:/ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

07 липня 2020 року

ТИСИТИ (TCT)

Декларація постачальника про відповідність

TCT200703E908C

Цією декларацією підтверджується, що зазначений нижче виріб

Пальцевий пульсоксиметр
Номер моделі: LK-88, LK-89, LK-87

(Ідентифікація виробу)

Цим було визнано таким, що відповідає вимогам, встановленим регламентом з оцінки електромагнітної сумісності.

Цей пристрій відповідає частині 15 правил FCC (Федеральної комісії зі зв'язку США). Експлуатація повинна здійснюватися з дотриманням нижченаведених двох умов:

1. цей пристрій не має бути джерелом шкідливих перешкод, а також
2. цей пристрій має справно працювати за наявності будь-яких перешкод, включаючи навіть такі перешкоди, що можуть призвести до неправильної роботи пристрою.

Відповідальність за цю декларацію несе виробник/імпортер

Шеньчжень Лінке Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen Linke Technology Co. Лтд.)
A04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуацян Норт Роад, Футянь Дістрікт, Шеньчжень

Ідентифікація регламенту: Розділ 47 Зводу федеральних нормативних актів (CFR), частина 15, підрозділ Б, клас Б, Процедура вимірювання: ANSI C63.4:2014. Документ вважається чинним тільки у поєднанні з актом випробувань № TCT200703E908.

ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ

Йдеться про результати випробувань, проведених для наданих зразків виробу відповідно до специфікації відповідних стандартів.

<Маркування FC>

Уповноважена особа з правом підпису <підпис>

Томсін/Старший інженер

<кругла печатка>: /ТИСИТИ/ШЕНЬЧЖЕНЬ ТИСИТИ ТЕСТІН ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
(SHENZHEN TCT TESTING TECHNOLOGY CO. LTD)/

Дата: 07 липня 2020 року

Ця декларація застосовується і є чинною тільки для наведеного в документі обладнання та його конфігурації в поєднанні з даними випробувань, описаними вище.