

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. Ltd.)
A04605, 46Ф, СайГей Плаза, Хуадян Норт Род, 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 с 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.



Шеньчжень ТиСиТи Тестін Текнолоджи Ко. Лтд. (Shenzhen TCT Testing Technology Co. Ltd)
Гаряча лінія: 400-6611-140 Тел: 86-755-27673339 Факс: 86-755-27673332 <http://www.tct-lab.com>

що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 20.03.2020 № 224, тому можуть бути введені в обіг та/або експлуатацію відповідно до пункту 2⁴ постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

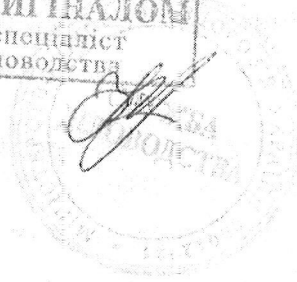
Зазначасмо, що дія Закону України «Про забезпечення функціонування української мови як державної» розповсюджується на вироби, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

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





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>, код ЄДРПОУ 00012925

№ № 07/04-21 від 05.04.2021

Фізична особа – підприсмець
Дібров Сергій Федорович

вул. Ахматової, б. 14-Б, кв. 162,
м. Київ, 02068

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 фізичної особи – підприємця Діброва Сергія Федоровича від 05.04.2021 № 07/04-21 про введення в обіг та експлуатацію медичних виробів разом з поданим пакетом документів та повідомляє, що медичні вироби, а саме:

назва: Пульсоксиметр Fingertip Pulse Oximeter LK 37,

виробник: Shenzhen Linke Technology Co. LTD, КНР,

номер партії або серійний номер: 210990986,

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),

мета введення в обіг та/або експлуатацію: використання в інтересах охорони здоров'я, необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню 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.

