

**ДЕКЛАРАЦІЯ  
про відповідність**

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

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd,  
53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Японія  
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує що, вимірювачі артеріального тиску з блоками живлення, небулайзери з блоками живлення, термометри електронні цифрові, масажери електронні, електроміостимулятори для знеболювання, клас ІІа, згідно з додатками 1-5

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

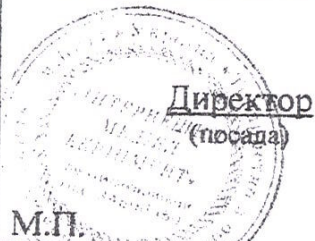
що виготовляються OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Японія, назва та місцезнаходження виробництва згідно з додатками 1-5

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, та нормативним документами згідно з додатками 1-5

позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Японія  
Уповноважений представник - ТОВ "Інтернешнл Медікл Еквіпмент", 02002, м. Київ, вул. Комбінатна, буд. 21, Україна



\_\_\_\_\_  
(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 13.09.2019

\*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності  
№ UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024

Справа №UA.001.D.24677-19 від 16.09.2019  
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з  
сертифікації В.Д.Ример

М.П.

\*«У разі якщо суб'єкт господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

# ДОДАТОК 3 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

## Небулайзери

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
U780 Ultrasonic nebulizer U100 Mesh nebulizer Micro Air	NE-U780-E_RU_D_UK NE-U100-E_RU_D_UK	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan, Японія	ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2015 ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ ISO 10993-10:2004
NE-C801S NE-C801KD NE-C803	E(V)_RU(V)_D(V)_UK(V) NE-C801S-KDE(V)_ KDRU(V)_KDD(V)_KDUK(V) NE-C803-E	OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam CO., LTD, No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, В'єтнам	
NE-C28P NE-C900	NE-C28P-E_RU_D_UK NE-C900-E_RU_D_UK	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, КНР	



Директор  
(посада)

М.П.

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

\*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024

Справа №UA.001.D. 24644-19 від 16.09.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу

сертифікації

М.П.



\*«У разі якщо суб'єкти господарства надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, а також за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи підконтрольної держави належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»