

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



Директор
(посада)

(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. 27647-19 від 16.09.2019
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації
(підпис) В.Д.Ример

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом 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 ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»

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

Копія вірна

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Вимірювачі артеріального тиску

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
EVOLV	(HEM-7600T-E)	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan, Японія	ДСТУ EN 1060-3:2015 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
RS1	HEM-6160-E	And other versions	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
RS2	HEM-6161-E	And other versions	
RS3 Intelli IT	HEM-6161T-E	And other versions	
RS4	HEM-6181-E	And other versions	
RS7 Intelli IT	HEM-6232T-E	And other versions	
M3 Comfort	HEM-7134-E	And other versions	
M7 Intelli IT	HEM-7322T-E	And other versions	
M2 Eco	HEM-7120-E	RU_AF And other versions	
MIT 3	HEM-7270-E	And other versions	
MIT5S	HEM-7280T-E	And other versions	
Connect			
M1 Basic	HEM-7121-J	RU And other versions	
M1 Basic	HEM-7121-J	ARU And other versions	
M3	HEM-7154-E	And other versions	
M3 Comfort	HEM-7155-E	And other versions	
M4 Intelli IT	HEM-7155T-E	BK And other versions	
M6 Comfort	HEM-7360-E	And other versions	
M7 Intelli IT	HEM-7361T-E	BK And other versions	
X3 Smart	HEM-7155-E	And other versions	
X4 Smart	HEM-7155T-E	SL And other versions	
X6 Smart	HEM-7360-E	And other versions	
X7 Smart	HEM-7361T-E	SL And other versions	

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. 2464-19 від 16.09.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації

М.П.

В.Д.Ример
(підпис)

Копія вірна UA.TR.001



*У разі якщо суб'єктом дослідження надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, виготовлені за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції.

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

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

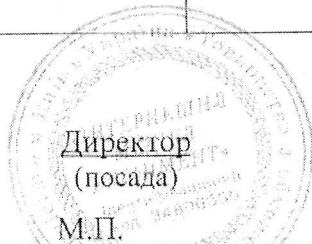
(назва Технічного регламенту)

Вимірювачі артеріального тиску

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
S1 M2 Basic M2 Basic M2 Basic M3 Expert M2 Classic HBP-1120 HBP-1320 M1	HEM-4030-RU And other versions HEM-7121-E_RU And other versions HEM-7121-E_ARU And other versions HEM-7121-E_ALRU And other versions HEM-7132-ALRU And other versions HEM-7122-ALRU And other versions HBP-1120-E And other versions HBP-1320-E And other versions HEM-4030-E And other versions	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP	ДСТУ EN 1060-3:2015 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

Блоки живлення до вимірювачів артеріального тиску

Модель	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
AC Adapter-S	MITSUMI PHILIPPINES, INC, Luzon Avenue Phase 1, The Freeport Area of Bataan Mariveles, Bataan, PHILIPPINES 2106, Філіппіни	ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2015



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. 24677-19 від 16.09.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)

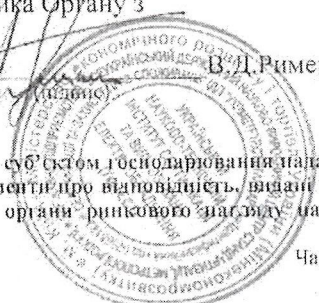


Копія вірна UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації
В.Д. Пимер

М.П.



*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, вивчені за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують 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	NE-U780-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
U100 Mesh nebulizer Micro Air	NE-U100-E_RU_D_UK		
NE-C801S NE-C801KD NE-C803	E(V)_U(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. 24644-9 від 16.09.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з питань сертифікації
М.П.

Д.Ример

Копія віра



UA.TR.001

*У разі якщо суб'єктом господарства надано висновок експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, вивчені за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції.

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

ДОДАТОК 4 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

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

Блоки живлення до небулайзерів

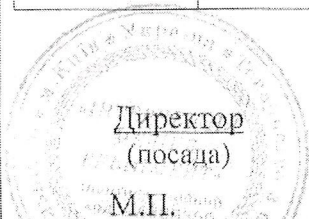
Модель	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
NEB -AC - 10 E AC Adapter	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP	ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2015

Термометри електронні цифрові

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
Eco Temp Basic Flex Temp Smart	MC-246-E_RU_D_UK MC-343F-E_RU_D_UK	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP	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

Масажери електронні

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
E3 Intense E4	HV-F021-EW And other versions HV-F128-E And other versions	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP	ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2015 ДСТУ EN 60601-2-10:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ ISO 10993-10:2004



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 «Укрметрестандарт»

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

(підпис)

М.П.



*«У разі якщо суб'єкти господарювання, надають 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 на такий чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

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

ДОДАТОК 5 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

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

Електроміостимулятори для знеболювання

Модель	Код	Назва та місцезнаходження виробництва	Нормативні документи
Heat Tens	HV-F311-E And other versions	OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP	ДСТУ EN 60601-1:2015 ДСТУ EN 60601-1-11:2015 ДСТУ EN 60601-1-2:2015 ДСТУ EN 60601-2-10:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 ДСТУ ISO 10993-10:2004

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. 27644/19 від 16.09.2019
(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

М.П.

В.Д.Ример
(підпис)



UA.TR.001

*«У разі якщо суб'єктом господарства 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 ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

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

Копія вірна