

переклад

Тестовий звіт з якості для партії Електронних термометрів

Модель: Paramed Flex

Замовник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Медіко"		Кількість: 8000 од.	Партія: 08.2021
Зразки відібрано за схемою: IL=II, IQ=5%		Зразки: 200 од.	Ac=5 Re=6
Застосований стандарт: EN 12470-3:2000 + A1:2009		Умови навк. серед: темп 24°C, относ вл 52%	
Розділ	Показник	Вимоги Умови навколишнього середовища: 18°C~28°C, (50±20) % относ. воложності	Результат
6.2.3	Макс. допустима похибка при вимірі	Максимально допустима похибка при вимірюванні в діапазоні від 35,5°C до 42,0°C складає 0,1°C, при умовах навколишнього середовища 18°C~28°C.	ок
6.3.7	Водостійкість	При тестуванні відповідно до пункту 7.12, термометр повинен відповідати умовам пункту 6.2.3	ок
6.4.1.2	Одиниця індикації	Числові значення на дисплеї мають бути щонайменше 4мм або оптично збільшені щоб здаватися більшими. Тестування проводиться за допомогою візуального оцінювання.	ок
6.4.1.3	Безпека функціонування	Термометр повинен мати режим самоперевірки. Правильність роботи підтверджується відповідно на дисплеї. Виробник повинен надати інформацію щодо режиму самоперевірки термометра і стосовно інформації яка має відображатись на дисплеї при цьому.	ок
6.6.1	Механічна безпека	Термометр не повинен мати жодних гострих країв або кутів які можуть завдати шкоди користувачу або пацієнту. Температурний датчик повинен бути плавно закруглений щоб запобігти ушкодженню шкіри під час використання	ок
6.6.2	Ударостійкість	Термометр зі скляним корпусом повинен відповідати розділу 6.1.2.7 а саме EN 12470-1:1998	x
8.2	Маркування	У доповнення до розділу 8.1 термометри повинні мати щонайменше таке маркування: а) символ "C" поряд із номерною шкалою якщо не зазначено на дисплеї б) частина тіла (напр. ротова порожнина, ректально), якщо застосовані обмеження Примітка: застосовується для прогностичних термометрів в) застереження "водонепроникний" або вказати у відповідному звіті, якщо термометр не відповідає вимогам розділу 6.3.7 г) * ім'я та адреса уповноваженого представника у випадку якщо у виробника не зареєстрована виробнича ділянка	ок
8.3	Інструкції з використання	У доповнення до розділу 8.1 термометри повинні супроводжуватися інструкцією з використання, де має бути зазначена наступна інформація: а) інформація щодо умов використання, зберігання та транспортування б) утилізація термометру та його елементів живлення в) лінк до відповідного стандарту Європейського законодавства з його повною назвою г) інструкція правильного очищення та дезинфекції д) діапазон вимірювання та максимальна допустима похибка е) інструкція для безпечного використання ж) інструкція щодо придбання та заміни змінних елементів живлення, якщо такі є з) рекомендований мінімальний час для вимірювання для кожного способу вимірювання и) рекомендована частота калібрування, якщо потрібно і) інформація у разі якщо термометр прогностичного або іншого типу, надати специфікацію і) * ім'я та адреса уповноваженого представника у випадку якщо у виробника не зареєстрована виробнича ділянка й) * інформація щодо характеристик та технічних особливостей які можуть нашкодити при недотриманні правил використання	ок
Примітка:1) Тестування не проводиться за пунктом 6.3.7 "водонепроникність" 2) Тільки запис дискваліфікованого номеру у розділі показник.			
Результат		погоджено	

Тестувальник Jing Qiuyan

Дата: 30.08.2021 Перевірено і затверджено Yang Jun, Дата: 30.08.2021





№ 000834

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0628-19.00

Дата реєстрації 05.12.2019 р.

Термін дії до 16.02.2024 р.

Продукція
*Production***Термометри медичні електронні**

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Producer (s)***Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd**
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang
310023, P.R.China**Місце виробництва**
*Place of production***Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd**
Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang
310023, P.R.China**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МЕДКО"**
вул. Панікахи, буд. 2, м. Дніпро, 49040, Україна. ЄДРПОУ 38903470.**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 05.12.2019 р.
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Р. Картавіцев**

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»**Керівник Органу з оцінки відповідності**

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11-051219

Медичних виробів: Термометри медичні електронні Paramed, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.

адреса: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023

країна: P.R. China

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»

адреса: офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040

країна: Україна

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», адреса місцезнаходження: вул. І.Мазени, 10, м. Київ, 01010, Україна, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10174, призначеним Міністерством економічного розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0628-19.00, терміном дії від 05.12.2019 р. до 16.02.2024 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd, Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023, P.R. China.

Декларація про відповідність дієсна з 05.12.2019 р. до 16.02.2024 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 11-051219

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 позиції.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Термометр медичний електронний Paramed Panda	Medical electronic thermometer Paramed Panda	IIa
2	Термометр медичний електронний Paramed Flex	Medical electronic thermometer Paramed Flex	IIa
3	Термометр медичний електронний Paramed Basic	Medical electronic thermometer Paramed Basic	IIa
4	Термометр медичний електронний Paramed BIG	Medical electronic thermometer Paramed BIG	IIa

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 11-051219

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980-2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980-2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980-2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	EN ISO 10993-1:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	EN ISO 10993-5:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.</i> Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN 60601-1-6:2010 <i>Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability</i>	EN 60601-1-6:2010 <i>Вироби медичні електричні. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність</i>	ДСТУ EN 60601-1-6:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність</i> Вимоги (EN 60601-1-6:2010, IDT)
EN 60601-1-11:2015 <i>Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>	EN 60601-1-11:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.</i>	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.</i> Вимоги (EN 60601-1-11:2015, IDT)
EN 60601-1-2:2015 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>	EN 60601-1-2:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.</i>	ДСТУ EN 60601-1-2:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.</i> Вимоги (EN 60601-1-2:2015, IDT)
EN 62366:2008 <i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i>	EN 62366:2008 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i>	ДСТУ EN 62366:2015 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i> Вимоги (EN 62366:2008, IDT)



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0628-19.00

Дата реєстрації 05.12.2019 р.

Термін дії до 16.02.2024 р.

Аркуш 1 з 1

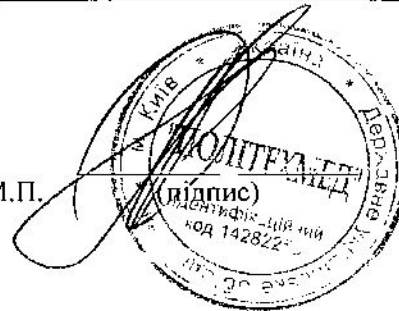
Термометри медичні електронні

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	DT-111G	Medical electronic thermometer Paramed Panda	Термометр медичний електронний Paramed Panda
2.	DT-111B	Medical electronic thermometer Paramed Flex	Термометр медичний електронний Paramed Flex
3.	DT-01B	Medical electronic thermometer Paramed Basic	Термометр медичний електронний Paramed Basic
4.	DT-111D	Medical electronic thermometer Paramed BIG	Термометр медичний електронний Paramed BIG

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргавцев