



Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

10023
DСТУ EN ISO-IEC 17065

UA-TR.001

UA-TR.001.0753.30.00421-21

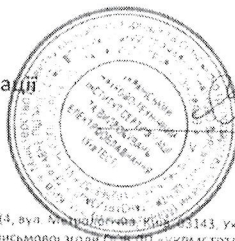
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція Product	Пульсоксиметр напалечний, клас Пб
Торгова марка Trademark	Little Doctor
Модель/Тип Model/Type Ref.	серії MD300C модель MD300C23
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національні стандарти ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 та типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу № UA 1.001.023293-20 від 14.12.2020 дійсному до 13.12.2025
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	ПП ТПК "ЕРГОКОМ", 03124, м. Київ, бульвар Івана Лепсе, 8, Україна
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Little Doctor International (S) Pte Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699, Cingrapu Код СДРПОУ 24934569
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Kіrrai
Додаткова інформація Additional information	інвойс № U0701-124 від 01.04.2021, пульсоксиметр напалечний серії MD300C модель MD300C23 торгова марка Little Doctor - 10000 шт.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 1059УкрТЕСТ16-21 від 19.04.2021 (атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019), протоколу випробувань ВС "УкрТЕСТ" № 0403-2-2021 від 19.04.2021, (атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 19.04.2021
Date



ПП "ТПК"ЕРГОКОМ"
м. Київ КОД 24934569
В. Д. Ример
V. D. Rimer
АЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургівська, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metallurgivska St., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526 41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

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

**Little Doctor International (S) Pte Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore
917699, Сінгапур**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

**підтверджує, що пульсоксиметри напалечні серії MD300C модель MD300C23
торгова марка Little Doctor, клас ІВ, ввезені за інвойсом № U0701-124 від 01.04.2021,
загальна кількість 10000 шт.**

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

**що виготовлені Little Doctor International (S) Pte Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore
917699, Сінгапур , завод - Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12
Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Китай**

(найменування та місце знаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національні стандарти ДСТУ EN 60601-
1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018**

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність **Little Doctor International (S) Pte
Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699, Сінгапур**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником
**Приватне підприємство "Торгово-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ,
вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор
(посада)



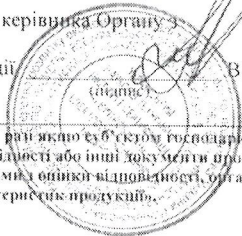
Алєксєєв В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 19.04.2021

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат перевірки типу
№ UA 1.001.023293-20 від 14.12.2020 дієному до 13.12.2025
Сертифікат відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00421-21 від 19.04.2021
Справа № UA.001.D. 32098-2pvis 19.04.2021
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації В.Д.Ример
(підпис)
М.П.



*У разі якщо суб'єкту 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 урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції.

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчових продуктів»



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ПРИВАТНОГО ПІДПРИЄМСТВА «ПОЛІТОКС»

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в реєстрі за № UA.TR.114.081-2017
Термін дії з «04» грудня 2017 р. по «12» жовтня 2021 р.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ

Торгово-виробниче приватне унітарне підприємство «Фіатос», Республіка Білорусь,
220033, м. Мінськ, вул. Фабрична, 26, к. 18Б; +375-017-298-12-60, fiatos@mail.ru

назва підприємства-виробника (постачальника), його адреса, код ЄДРПОУ

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

Приватне підприємство «Торгівельно-промислова компанія «Ергоком», 10, вул.
Довженка, м. Київ, Україна, 03057; +38-044-492-72-55, sutures@ergocom.ua; код
ЄДРПОУ 24934569

назва підприємства-виробника (уповноваженого представника), його адреса, код ЄДРПОУ

ЦЕЙ СЕРТИФІКАТ ПОСВІДЧУЄ, ЩО ІДЕНТИФІКОВАНА НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ
ПРОДУКЦІЯ

Матеріал шовний хірургічний одноразового використання стерильний з голкою або без
голки (додаток 1, додаток 2); код УКТЗЕД 3006; клас ризику III

назва продукції, тип, вид, марка та ін., код УКТЗЕД/ДКПП, клас ризику

ВИРОБНИЦТВА

Торгово-виробниче приватне унітарне підприємство «Фіатос», Республіка Білорусь,
220033, м. Мінськ, вул. Фабрична, 26, к. 18Б; +375-017-298-12-60, fiatos@mail.ru

країна походження, назва підприємства-виробника, його адреса, тел/факс, E-mail, код ЄДРПОУ

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ

Технічного регламенту щодо медичних виробів, постанова Кабінету Міністрів України
від 02 жовтня 2013 р. N 753 (Додаток 1)

перелік нормативних документів (за необхідністю наводяться пункти)

СЕРТИФІКАТ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА

Матеріал шовний хірургічний одноразового використання стерильний з голкою або без
голки (Додаток 1, Додаток 2 до сертифікату)

наводиться необхідне: виріб, зав.№, партія № в кільк. (шт., ін.), дата виготовлення, час випуску продукції з виробництва

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ НА ПІДСТАВІ

Сертифікат системи управління якістю № UA.TR.114.079.QMS-2016 від 23.09.2016 р. згідно
вимог ДСТУ EN ISO 13485:2015, Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.114.064.ПП/1-2017
від 12.10.2017 р., Сертифікат відповідності № ВУ/112 05.01.005 02768 від 21.05.2015 р.
системи менеджменту згідно вимог СТБ ISO 9001-2009, Сертифікат системи управління
якістю № 9124.FITS від 10.06.2016 р. згідно вимог EN ISO 13485:2012, Сертифікат системи
управління якістю № IT-109050 від 10.06.2016 р. згідно вимог EN ISO 13485:2012,
Декларація відповідності від 22.07.2016 р.; підтвердження повноважень від 09.06.2016 р.

Застосовано процедуру оцінки відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № 753,
Додаток 3, включаючи пункти 8-11

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ на заміну сертифікату № UA.TR.114.081-2016 від 12.10.2016
Органом з оцінки відповідності ПП «ПОЛІТОКС» 02160 м. Київ, Харківське шосе, буд.48
т/ф (044)296-70-31 атестат акредитації № 10208 дійсний до «18» 01 2020 р.

назва органу з сертифікації, його адреса, тел/факс, номер атестата акредитації і дата реєстрації

Керівник Органу з оцінки відповідності
М.П.



ПП «ТОК-ЕРГОКОМ»
Н.А.Галатенко
м. Київ код 24934569
АЛЯ ДОКУМЕНТІВ