

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0622-23.00

Дата реєстрації 26.03.2023 р.

Термін дії до 24.05.2024 р.

Продукція
*Products***Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні**
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd**
4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd**
4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road,
Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R.China**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»**
вул. Панікахи, буд. 2Б, офіс 411, м. Дніпро, 49040, Україна**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 сертифікації від 13.03.2023 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

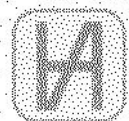
Р. Карташова

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>№ 10174
ACT 3 EN ISO/IEC 17065



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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0622-23.00

Дата реєстрації 26.03.2023 р.

Термін дії до 24.05.2024 р.

Аркуш 1 з 1

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні

Клас Па

| № | Назва медичного виробу англійською мовою | Назва медичного виробу українською мовою |
|----|---|--|
| 1. | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED One-X | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED One-X |
| 2. | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Expert-X | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Expert-X |
| 3. | Blood pressure meter automatic electronic, PARAMED Indicator-X | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Indicator-X |
| 4. | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED WR-X | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED WR-X |

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргавцев



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 14-170320/2

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску автоматичні електронні, 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:

Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

Сямінь Анте-Бро Технолоджи Ко. Лтд.

адреса: 4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

4Ф, 5 Бїлдїнг, Технолоджи Бізнес Естеблїшин Центр, № 289 Венгджїао Род, Хайканг Дїстрікт, Сямїнь Сїті, Фуджїан Провїнс, КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»

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

країна: Україна

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.101

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»

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0622-23.00, терміном дії від 26.03.2023 р. до 24.05.2024 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: Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd., 4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China

Декларація про відповідність дійсна від 26.03.2023 р. до 24.05.2024 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 № 14-170320/2
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 6 позицій.

| № | Назва медичного виробу українською мовою | Назва медичного виробу англійською мовою | Клас медичного виробу |
|----|--|---|-----------------------|
| 1. | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED One-X | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED One-X | IIa |
| 2. | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Expert-X | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Expert-X | IIa |
| 3. | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED Indicator-X | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED Indicator-X | IIa |
| 4. | Вимірювач артеріального тиску автоматичний електронний PARAMED WR-X | Blood pressure meter automatic electronic PARAMED WR-X | IIa |



Додаток 2 до Декларації про відповідність № 14-170320/2

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

| Позначення гармонізованого європейського стандарту | Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам |
|--|---|
| EN ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> | ДСТУ EN ISO13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT) |
| ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i> | ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT) |
| ISO 15223-1:2016 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> | ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2016, IDT) |
| 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>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 60601-1:2006/A1:2013 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик</i> | ДСТУ EN 60601-1:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1. Загальні вимоги щодо безпеки основних та робочих характеристик</i> Вимоги (EN 60601-1:2006/A1:2013, IDT) |
| 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>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>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) |
| EN62304-2006/AC:2008 <i>Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.</i> | ДСТУ EN 62304:2014 <i>Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення.</i> Вимоги (EN62304-2006/AC:2008 , IDT) |



Xiamen Ants-Bro Technology Co., Ltd.

4F, 5th Building, Technology Business Establishing Center, No.289 Wengjiao Road, Haicang District,
Xiamen City, Fujian Province, 361026 P.R. China

Quality certificate / Сертифікат якості

Date / Дата : 2023-06-01

Inspection № / Інспекція №: 202306-01

| Conclusion / Висновок | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Accepted / Прийнято | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Rejected / Відмовлено | <input type="checkbox"/> |

Order № / Замовлення №

230410-1-MED

Samples q-ty for insp / Кількість зразків для інсп:

500

pcs / шт.

Buyer / Покулець

Medico I.L.C

Export to/ Експорт в:

Ukraine Україна

| MODEL / МОДЕЛЬ | PARAMED One-X | Blood pressure meter automatic electronic / Вимірювач артеріального тиску автомат електр | |
|--|-------------------------|--|--------|
| LOT number / Номер партії | 2023-05 | Article / Артикуль | AS-35A |
| Manufacturing date / Дата вир-ва | 2023-05 | | |
| Serial numbers / Серійні номери | H3A23E13501-H3A23E25500 | | |
| Total pcs for export / Усього шт. на експорт | 12000 | | |
| Total ctn / Усього ящ. | 750 | | |
| Pcs per ctn / Шт у ящ. | 16 | | |
| Gross weight of 1 ctn / Вага бруто 1 ящ. | 8.8kgs | | |
| Net weight of 1 ctn / Вага нетто 1 ящ. | 8.15kgs | | |
| ctn L*W*H (cm) / Д*Ш*В (см) ящ | 46.6*35.4*28.5cm | | |

Requirements for Instruction / Вимоги для Інструкції з експлуатації

Blood pressure monitor should be accompanied by Instruction manual, which should contain at least the following information / Вимірювачі артеріального тиску повинні супроводжуватися інструкцією з експлуатації, де має бути зазначена наступна інформація:

- Terms of use, storage and transportation / Умови використання, зберігання та транспортування;
- Utilization terms / Умови утилізації;
- Reference to European standard with full name of it / Лінк до відповідного Європейського стандарту з його повною назвою;
- Guidance for cleaning and disinfection / Вказівки щодо очищення та дезинфекції;
- Measuring range / Діапазон вимірювання;
- Guidance for safety use / Вказівки для безпечного використання;
- Guidance for batteries type and replacement / Вказівки щодо типу та заміни змінних елементів живлення;
- Information of known characteristics and technical features that may be harmful if the rules of use are not observed / Інформація щодо характеристик та технічних особливостей які можуть нашкодити при недотриманні правил використання;
- Manufacturer name and address / Назва та адреса виробника;
- Authorized representative name and address / Назва та адреса уповноваженого представника;
- Importer and distributor name and address / Назва та адреса імпортера та дистриб'ютора;

Requirements for RI. / Вимоги для стікера на приладі

Blood pressure monitor should have a sticker, which should contain the following information / Вимірювачі артеріального тиску повинні мати стікер, де має бути зазначена наступна інформація:

- Lot number / Номер партії;
- Serial number / Серійний номер.

Inspector / Інспектор

Signature / Підпис
Stamp / Печатка

