



SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD.

11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen 518110, Guangdong, China

TEL:0755-29588956 29408890 29408891 FAX:0755-29588961 <http://www.combei.cn/>

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 054/19/MD

Виробник: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd., 11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, P.R. China

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»

Україна, 49044, м. Дніпро, вулиця Шевченка, буд. 17
(відповідно до доручення б/н від 06.11.2023р.)

Продукція: Вимірювачі артеріального тиску автоматичні Vega, вимірювачі артеріального тиску Vega, термометри медичні Vega, інгалятор Vega (Згідно додатку)

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування: клас Па

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121). Сертифікат відповідності № 054/19/MD дійсний з 26.04.2024 р. до 25.04.2029 р.

Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Відповідає вимогам: Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів.

Додатково продукція відповідає таким гармонізованим національним та європейським стандартам: ДСТУ EN ISO 15223-1:2018

Додаток: 1 сторінка

Директор (відповідно до доручення від 06.11.2023р.)
М.П.



О.В. Пархоменко

Дійсна від 26.04.2024 р. до 05.11.2028р.

Редакція №10

м. Дніпро



SHENZHEN COMBEI TECHNOLOGY CO., LTD.

11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanlan, Longhua New District, Shenzhen 518110, Guangdong, China

TEL:0755-29588956 29408890 29408891 FAX:0755-29588961 <http://www.combei.cn/>

Додаток до декларації відповідності № 054/19/MD 26.04.2024 р. до 05.11.2028р, Редакція №10

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску автоматичні Vega				
1	BPCB0A-3H Comfort	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
2	BPCB0A-2H Basic	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
3	BP810A	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
4	BP106A	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
Вимірювачі артеріального тиску Vega				
5	VS-250	Semi-automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску напівавтоматичний Vega	IIa
6	VA-330	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
7	VA-340	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
8	VA-350	Automatic blood pressure monitor Vega	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	IIa
Термометри медичні Vega				
9	NC600	Infrared Forehead Thermometer Vega	Термометр медичний інфрачервоний лобний Vega	IIa
10	NC150	Infrared thermometer Vega	Термометр медичний інфрачервоний Vega	IIa
Інгалятор Vega				
11	VN-300	Mesh nebulizer Vega	Інгалятор електронно-сітчастий Vega	IIa

Директор (відповідно до доручення від 06.11.2023р.)

М.П.

до



О.В. Пархоменко

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 054/19/MD від 26.04.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
Вимірювачі артеріального тиску автоматичні Vega			
1	ВРСВ0А-2Н Basic	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
2	ВРСВ0А-3Н Comfort	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
3	BP106A	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
4	BP810A	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
Вимірювачі артеріального тиску Vega			
5	VS-250	Вимірювач артеріального тиску напівавтоматичний Vega	Semi-automatic blood pressure monitor Vega
6	VA-330	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
7	VA-340	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega

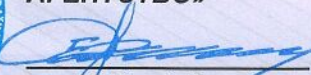
Сторінка 1 із 2



10310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є. О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 054/19/MD від 26.04.2024

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
8	VA-350	Вимірювач артеріального тиску автоматичний Vega	Automatic blood pressure monitor Vega
Термометри медичні Vega			
9	NC600	Термометр медичний інфрачервоний лобний Vega	Infrared Forehead Thermometer Vega
10	NC150	Термометр медичний інфрачервоний Vega	Infrared thermometer Vega
Інгалятор Vega			
11	VN-300	Інгалятор електронно-сітчастий Vega	Mesh nebulizer Vega

Кінець переліку

Термін дії: з 26.04.2024 до 25.04.2029

Видання № 6



10310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є. О. Лоєнко

Сторінка 2 із 2



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua