



10023  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00293-23  
дійсний до 30.03.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,  
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Вимірювачі артеріального тиску механічні з функцією вимірювання, клас I
Торгова марка Trademark	HERZEN VON DR. STEIN
Модель/Тип Model/Type Ref.	Basic, Universal
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, China (Китай)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, China (Китай)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, China (Китай)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника: ТОВ "БЕРКАНА+", 62103, Харківська обл. Богодучівський р-н, м. Богодучів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, що діє згідно доручення Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., China (Китай) від 06.01.2023р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №206УкрТЕСТ5-23 від 31.03.2023р. (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022), звіт №206УкрТЕСТ5-23 від 24.03.2023 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду
Заступник керівника органу з сертифікації Deputy head of Certification Body	 В.Д. Ример V.D. Rymer
Дата реєстрації: Date	31.03.2023

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, 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, Metrologichna 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: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.20/1, м. Богодухів,  
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)  
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ДВ № 31032023/01

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+»

*підтверджує, що вироби медичні:* вимірювачі артеріального тиску механічні з функцією вимірювання, моделі: Basic, Universal.

*торгова марка:* «HERZEN VON DR. STEIN»

*клас ризику:* клас I з функцією вимірювання, Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753

*виробника:* Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

*адреси виробничих майданчиків:* C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu, China (Китай), email: jamesh@caretek.cn

*відповідають вимогам:*

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

Декларацію складено на підставі:

Сертифіката відповідності № UA.TR.001.0753.30.00293-23 від 31.03.2023 року, чинний до 2028 року щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753.

Сертифікат видано ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (за ідентифікаційним номером № UA.TR.001, атестат акредитації № 10023 від 17.12.2022 р.).

Місце складання декларації про відповідність: м. Харків, Україна.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «БЕРКАНА+» Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, Україна.  
Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника.

Директор  
ЗГІД  
ОРИГІН



Валерій КАРАМАВРОВ

СУЯ	Декларація про відповідність		Ф А 2.3-02-088
ТОВ «БЕРКАНА+»	Дата оформлення: 31.03.2023 р.	Діє до: 30.03.2028 р.	Редакція I