

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.01164-21

| | |
|---|--|
| Виробник, адреса | Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. Address No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, China email: jamesh@caretek.cn |
| Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail | ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua |
| Визначення продукції | Вимірювачі артеріального тиску: ТМ «Gamma», моделі 700К та 800К ТМ «Promedica», моделі М-20 та М-30 |
| Вимоги технічних регламентів | Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 |
| Процедура Технічного регламенту, що застосовується | Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753 |
| Клас безпеки | I з функцією вимірювання |
| Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності | Повне найменування: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» Скорочене найменування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 4; номер призначеного органу UA.TR.001 |
| Заява про відповідність | Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| Повний та чіткий перелік стандартів | ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| Дата та місце надання декларації про відповідність | 26.10.2021 р., Україна |
| Обмеження чинності декларації про відповідність | Строк чинності декларації про відповідність до 25.10.2026 р. |
| Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи | Директор Костогряз Д. В. |





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01164-21

дійсний до 25.10.2026 р.

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, клас I з функцією вимірювання |
| Торгова марка Trademark | "Gamma", "Promedica" |
| Модель/Тип Model/Type Ref. | 700K та 800K (т.м. "Gamma"), M-30, M-20 (т.м. "Promedica") |
| Відповідає вимогам Comply with the requirements | Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative | "Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd", No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, Китай |
| Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer | "Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd", No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, Китай |
| Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production | "Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd", No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, Китай |
| Додаткова інформація Additional information | Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно довіреності "Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd." No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City 214194, Jiangsu, Китай від 15.09.2021 |
| Виданий на підставі Issued on the grounds of | рішення ООВ "УкрТЕСТ" №2511УкрТЕСТ5-21 від 25.10.2021 (атестат акредитації № 10023 від 29.04.2021), звіту №2511УкрТЕСТ5-21 від 12.10.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду |

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **26.10.2021**
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer



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 str., 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 web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website