



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лада В. І.
(прізвище, імя, по батькові)

(підпис)

М.П. №1

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 12.09 2017 р.

№ 602-123-20-3/ 28353

Об'єкт експертизи: Термометри медичні електронні (Сертифікат відповідності №
UA.TR.114.160-2017, Термін дії з «27» квітня 2017 р. по «26» квітня 2022 р.).

виготовлений у відповідності із

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 902519

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: медична практика, побут, реалізація через
торговельну та аптечну мережу

Країна-виробник: Китай. Vega Technologies Inc., Yang -Wu District, Da Lang Town, Dong Guan
City, Guang Dong Province, China для "SWISS VEGA LIFE AG Gewerbestrasse 5, 6330 Cham,
Switzerland"

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА», Україна, 49044, Україна,
м. Дніпропетровськ, вул. Шевченка, буд. 17. Код за ЄДРПОУ 38199399

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Контракт додається до документації, що
супроводжує вантаж.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам:

відновлювальні домішки - не більше 1,0 см³, органічні домішки - не більше 0,3, зміна рН - не
більше ±1,0, подразнююча та сенсibiliзуюча дія відсутня відповідно до МВ «Токсиколого-
гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного
призначення», Київ, 2009 р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування,
утилізації, знищення є:

При використанні, зберіганні, транспортуванні необхідно дотримуватись рекомендацій
виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи: Термометри медичні електронні (Сертифікат відповідності № UA.TR.114.160-2017, Термін дії з «27» квітня 2017 р. по «26» квітня 2022 р.) за наданими заявником зразками відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо: етикетка та інструкція з використання вимагаються. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний до: термін дії 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи
Державної установи «Інститут медицини праці НАМН України»

01033, м. Київ, вул.Сакаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@nanu.kiev.ua;
секретар експертної комісії
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net
(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи № 17319 від 21 серпня 2017 р.
(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник голови експертної комісії,
В.о.директора
ДУ «Інститут медицини праці НАМН України»
М.П.



Чернюк В.І.

UCA

Ukrainian Certification Agency

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

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 053/19/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Vega Technologies Inc.

Головний офіс:

11F-13, No. 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan

Виробництво:

Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

відповідає вимогам:

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

Інгалятор Vega, термометри медичні електронні Vega
(згідно додатку)

Клас: IIa

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту
Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів

Підстава для видачі:

Рішення № 053-19/MD від 22.09.2020

Термін дії: з 22.09.2020 до 25.04.2024

Видання № 2

Дата первинної сертифікації: 26.04.2019



ISO 9001
DСТU EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лосенко Є. О.



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 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 053/19/MD від 22.09.2020

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
Інгалятор Vega			
1	CN02WX	Інгалятор Vega	Nebulizer Vega
Термометри медичні електронні Vega			
2	MT 519	Термометр медичний електронний Vega	Digital medical thermometer Vega
3	MT 418	Термометр медичний електронний Vega	Digital medical thermometer Vega

Кінець переліку

Термін дії: з 22.09.2020 до 25.04.2024

Видання № 2

Сторінка 1 із 1



10310
DСТU EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Пшонко Є. О.

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

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua



UA.TR.121

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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 091/21/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Guangdong Genial Technology Co., Limited

Місцезнаходження:
I-6-05-02, 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang
Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China

відповідає вимогам:
Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах виробництва та остаточної перевірки виробів:

Термометри медичні електронні Vega
(згідно додатку)

Клас: IIa

Для виробів класу IIb та III цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки типу (6 додаток)
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів

Підстава для видачі:
Рішення № 091-20/MD від 09.02.2021

Термін дії: з 09.02.2021 до 08.02.2026

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 09.02.2021



10310
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лосенко Є. О.



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 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 091/21/MD від 09.02.2021

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Код за каталогом	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1	MT 418	Термометр медичний електронний Vega	Digital medical thermometer Vega
2	MT 519	Термометр медичний електронний Vega	Digital medical thermometer Vega

Кінець переліку

Термін дії: з 09.02.2021 до 08.02.2026

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



ISO 9001
DСТU EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Леоенко Є. О.

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



UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LIMITED

I-6-05-02 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №091/21/MD

Виробник: Guangdong Genial Technology Co., Limited I-6-05-02, 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City, Guangdong Province, 526437, P.R. China

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю
ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА»
Україна, 49044, м. Дніпро, вулиця Шевченка, буд. 17

Продукція: Термометри медичні електронні Vega (згідно додатку)

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування: клас ІІа

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121). Сертифікат відповідності № 091/21/MD дійсний з 09.02.2021 до 08.02.2026
Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. (додаток 6)

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

Додаток: 1 сторінка

Директор (відповідно до доручення від 25.11.2020р.)

М.П.

Дійсна від 09.02.2021р. до 07.02.2026 р.

Редакція №1



Томчук А.А.

GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LIMITED

I-6-05-02 11th Road, Area B, Guangfozhao Economic Cooperation Zone, Zhagang Town, Huaiji County, Zhaoqing City,
Guangdong Province, 526437, P.R. China

Додаток до декларації відповідності № 091/21/MD від 09.02.2021 р.

№ з/п	Код за каталогом	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
Термометри медичні електронні Vega				
1	MT 519	Digital medical thermometer Vega	Термометр медичний електронний Vega	Па
2	MT 418	Digital medical thermometer Vega	Термометр медичний електронний Vega	Па

Директор (відповідно до доручення від 25.11.2020р.)
М.П.



Томчук А.А.