

| № з/п                                           | Каталожний номер | Назва українською мовою                             | Назва англійською мовою                  | Клас |
|-------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| <b>Вимірювачі артеріального тиску Microlife</b> |                  |                                                     |                                          |      |
| 1.                                              | BP A1 Easy       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 2.                                              | BP A1 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 3.                                              | BP A2 Easy       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 4.                                              | BP A2 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 5.                                              | BP A2 Classic    | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 6.                                              | BP A2 Plus       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 7.                                              | BP A3 Easy       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 8.                                              | BP A3 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 9.                                              | BP A3L Basic     | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 10.                                             | BP A3L Comfort   | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 11.                                             | BP A3 Plus       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 12.                                             | BP A3 PC         | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 13.                                             | BP A6 Easy       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 14.                                             | BP A6 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 15.                                             | BP A6 PC         | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 16.                                             | BP A6 Plus       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 17.                                             | BP A6 BT         | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 18.                                             | BP A7 Touch      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 19.                                             | BP W1 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 20.                                             | BP W2 slim       | Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife | Digital Blood Pressure Monitor Microlife | IIa  |
| 21.                                             | BP N1 Basic      | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 22.                                             | BP N2 Easy       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 23.                                             | BP N2 Plus       | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |
| 24.                                             | BP A3L PC        | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | IIa  |



| № з/п | Каталожний номер  | Назва українською мовою                              | Назва англійською мовою                    | Клас                       |
|-------|-------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| 25.   | BP A 150 afib     | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 26.   | BP A 200          | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 27.   | BP A 200 afib     | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 28.   | BP W 90           | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 29.   | BP W 100          | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 30.   | BP AG1-10         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 31.   | BP AG1-20         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 32.   | BP AG1-30         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 33.   | BP AG1-40         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 34.   | BP A50            | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 35.   | BP 3AG1           | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 36.   | Watch BP Home     | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 37.   | WatchBP Home A    | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 38.   | WatchBP Home A BT | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 39.   | WatchBP Home S    | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 40.   | WatchBP O3        | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 41.   | Watch BP office   | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 42.   | BP B2 Basic       | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 43.   | BP B2 Easy        | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 44.   | BP B3 Basic       | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 45.   | BP B3 AFIB        | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 46.   | BP B3 BT          | Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife  | Digital Blood Pressure Monitor Microlife   | IIa                        |



| № з/п                               | Каталожний номер | Назва українською мовою                             | Назва англійською мовою                  | Клас |
|-------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|------|
| 47.                                 | BP B3 Comfort    | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | ІІа  |
| 48.                                 | BP B6 connect    | Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife | Digital Blood Pressure Monitor Microlife | ІІа  |
| 49.                                 | BP B1 Classic    | Вимірювач артеріального тиску Microlife             | Blood pressure monitor Microlife         | ІІа  |
| <b>Термометри медичні Microlife</b> |                  |                                                     |                                          |      |
| 50.                                 | MT 50            | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 51.                                 | MT 16B1          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 52.                                 | MT 1611          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 53.                                 | MT 1622          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 54.                                 | MT 1622 GT       | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 55.                                 | MT 18A1          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 56.                                 | MT 1671          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 57.                                 | MT 1931          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 58.                                 | MT 1931GT        | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 59.                                 | MT 1951          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 60.                                 | MT 1961          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 61.                                 | MT 1981          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 62.                                 | MT 19K1          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 63.                                 | MT 3001          | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 64.                                 | MT 100           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 65.                                 | MT 200           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 66.                                 | MT 300           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 67.                                 | MT 400           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 68.                                 | MT 410           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 69.                                 | MT 500           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 70.                                 | MT 510           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |
| 71.                                 | MT 550           | Термометр медичний електронний Microlife            | Digital thermometer Microlife            | ІІа  |



| № з/п | Каталожний номер | Назва українською мовою                                         | Назва англійською мовою                             | Клас |
|-------|------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|
| 72.   | MT 700           | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 73.   | MT 800           | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 74.   | NC 100           | Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)        | Digital thermometer Microlife (non-contact)         | Па   |
| 75.   | NC 150           | Термометр медичний безконтактний інфрачервоний лобний Microlife | Non-contact Infrared Forehead Thermometer Microlife | Па   |
| 76.   | IR 150           | Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife   | Digital Infrared Ear Thermometer Microlife          | Па   |
| 77.   | NC150 BT         | Термометр медичний безконтактний інфрачервоний лобний Microlife | Non-contact Infrared Forehead Thermometer Microlife | Па   |
| 78.   | NC 200           | Термометр медичний безконтактний Microlife                      | Non-Contact Thermometer Microlife                   | Па   |
| 79.   | IR 200           | Термометр медичний електронний інфрачервоний вушний Microlife   | Digital Infrared Ear Thermometer Microlife          | Па   |
| 80.   | IR 210           | Термометр медичний електронний інфрачервоний вушний Microlife   | Digital Infrared Ear Thermometer Microlife          | Па   |
| 81.   | MT 600           | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 82.   | MT 710           | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 83.   | MT 850           | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 84.   | MT 3010          | Термометр медичний електронний Microlife                        | Digital thermometer Microlife                       | Па   |
| 85.   | NC 400           | Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife   | Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife     | Па   |

Директор (відповідно до доручення від 02.09.2020 р.)

М.П.



Томчук А.А.



# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

№ 048/19/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

**Microlife AG**

Місцезнаходження:  
Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland  
(згідно додатку 1)

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:

**Вимірювачі артеріального тиску Microlife,  
термометри медичні Microlife**  
(згідно додатку 2)

Клас:

I з функцією вимірювання, IIa

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

Підстава для видачі  
Рішення № 048-19/MD від 07.07.2020

**Термін дії: з 07.07.2020 до 25.04.2024**

Видання № 2  
Дата первинної сертифікації: 26.04.2019



10310  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ  
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)



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



UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.uca.ua](http://www.uca.ua)

# ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 048/19/MD від 07.07.2020

**Виробник**

Microlife AG (Eспенstrasse 139, 9443  
Widnau, Switzerland)

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.  
No. 138, Huasheng Road, Langkou  
Community, Dalang Street, Longhua  
District, Shenzhen, China

**Діяльність**

Відповідальний виробник

Проектування, розробка та  
виробництво

Кінець переліку

Термін дії: з 07.07.2020 до 25.04.2024

Видання № 2

Сторінка 1 із 1



10310  
DСТУ EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ  
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)



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



Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.uca.ua](http://www.uca.ua)

# ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 048/19/MD від 07.07.2020

| № з/п | Каталожний номер  | Назва медичного виробу українською мовою             | Назва медичного виробу англійською мовою   | Клас                       |
|-------|-------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
| 27.   | BP A 200 afib     | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 28.   | BP W 90           | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 29.   | BP W 100          | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 30.   | BP AG1-10         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 31.   | BP AG1-20         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 32.   | BP AG1-30         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 33.   | BP AG1-40         | Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife | Blood pressure monitor (aneroid) Microlife | I (з функцією вимірювання) |
| 34.   | BP A50            | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 35.   | BP 3AG1           | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 36.   | Watch BP Home     | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 37.   | WatchBP Home A    | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 38.   | WatchBP Home A BT | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 39.   | WatchBP Home S    | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |
| 40.   | WatchBP O3        | Вимірювач артеріального тиску Microlife              | Blood pressure monitor Microlife           | IIa                        |

Сторінка 3 із 7



ISO 18  
DСТU EN ISO/IEC 17065:2014



Директор ООВ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)



UA.TR.121

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

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.uca.ua](http://www.uca.ua)

## ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 048/19/MD

Виробник: Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

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

Продукція: Вимірювачі артеріального тиску Microlife, термометри медичні Microlife (Згідно додатку)

Класифікація залежно від потенційного ризику застосування: клас I (з функцією вимірювання); Па

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УСА» (UA.TR.121). Сертифікат відповідності № 048/19/MD дійсний з 07.07.2020 р. до 25.04.2024 р.  
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 3 за виключенням пунктів 8-11)

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

Додаток: 4 сторінки

Директор (відповідно до доручення від 02.09.2020р.)

М.П.

Дійсна від 02.09.2020 р. до 24.04.2024 р.

Редакція № 5



Томчук А.А.

