

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам**

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical
Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його
місцезнаходження)

**підтверджує, що *Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску
та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні,
іригатори ротової порожнини з допоміжними засобами до них*
згідно додатків № 1-2**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість
ідентифікувати виріб)

**що виготовляються Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road,
Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР**

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015,
ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,
ДСТУ EN 1060-3:2015**

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Little Doctor
Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development
Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KНР**

**Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова
компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно
довіреності Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., KНР від 10.01.2017.**

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та
національним стандартам підтверджено ДП

«УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D.26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

_____ (підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності
або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки
відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик
продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Вимірювачі артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3а, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD51, LD51A, LD51S	Клас ІІа	манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря: LD-S035; Джерело електричного живлення LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас ІІа	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

_____ (підпис)

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U	Клас Па	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштоків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C	Клас Па	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундштоків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МЕШ мембрана LD-207U MESH – МЕШ мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.018471-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 26594-19 від 25.02.2019
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації _____

(підпис)

В.Д.Ример

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

Вимірювачі артеріального тиску, вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень, інгалятори ультразвукові, інгалятори компресорні, іригатори ротової порожнини з допоміжними засобами до них (згідно додатку)

Торгова марка
Trademark

Little Doctor

Модель/Тип
Model/Type Ref.

згідно додатків

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.,
No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area,
226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, 226010, Nantong, Jiangsu, KHP

Додаткова інформація
Additional Information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., КНР від 10.01.2017.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2075УкрТЕСТ5-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ №1734-2-2018 від 07.02.2019, №0045-5-2019 від 31.01.2019, №0046-2-2019 від 07.02.2019 (атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018), звіту № 2075УкрТЕСТ5-18 від 05.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. 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

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

21.02.2019

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 "UKRMETRTTESTSTANDARD" (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 "UKRMETRTTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtestf.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
DCTU EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Вимірювачі артеріального тиску моделей: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-81, LD-91, LD-100	Клас I	манометри: LD-S013, LD-S026, LD-S027, LD-S048; нагнітачі повітря LD-S014, LD-S050, LD-S051; клапани LD-S016, LD-S056, LD-S015, LD-S053, LD-S054; манжети для вимірювачів артеріального тиску: LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2I, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff N1C, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff N1A, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1L, LD-Cuff N2L, LD-Cuff N1L, LD-Cuff C2T, LD-Cuff C1T, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2LR, LD-Cuff N1LR; пневмокамери: LD-S02N, LD-S01N, LD-S02I, LD-S01I, LD-S02C, LD-S01C, LD-S02A, LD-S01A, LD-S02L, LD-S01L, LD-S02T, LD-S01T;
Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень моделей: LD2, LD3, LD3а, LD12, LD12S, LD22, LD23, LD23L, LD23A, LD30, LD51, LD51A, LD51S	Клас ІІа	манжети для вимірювачів артеріального тиску: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12; Нагнітач повітря: LD-S035; Джерело електричного живлення LD-N057
Іригатори ротової порожнини моделей: AQUAJET LD-A8, AQUAJET LD-A3	Клас ІІа	Додаткові насадки LD-SA01, LD-SA02, LD-SA05

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

В.Д.Ример

V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

21.02.2019



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

10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.UA.TR.001.018471-19
дійсний до 20.02.2024ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"Додаток № 2
Addition

Назва медичного виробу	Клас медичного виробу	Допоміжні засоби
Інгалятори ультразвукові моделей: LD-207U, LD-250U	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МESH мембрана LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.
Інгалятори компресорні моделей: LD-210C, LD-211C, LD-212C, LD-221C	Клас ІІа	Інгаляційна камера: LD-N060; мундштуки: LD-N022, LD-N023; маски: LD-N040, LD-N041, LD-N042; муфти з'єднувальні для мундшуків та масок небулайзер: LD-N105; розпилювачі інгаляційні: LD-N001, LD-N002, LD-N003; інгаляційні трубки: LD-N051, LD-N052; насадки для носу: LD-N058, LD-N059; інгаляційний фільтр: LD-N055; основний блок приладу з камерою: LD-N061; резервуар для інгаляційного розчину: LD-N050; муфта інгаляційна LD-N053; МESH мембрана LD-207U MESH – MESH мембрана з камерою LD-N060; адаптер мундштука для LD-207U MESH.

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації
Date

21.02.2019

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