

NCB/IECEE  
CB Scheme



Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

CB057

10923  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

UA.TR.001.020134-19  
дійсний до 12.06.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 2  
Addition

Блоки живлення до вимірювачів артеріального тиску

| Модель       | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи                           |
|--------------|--|--|
| AC Adapter-S | MITSUMI PHILIPPINES, INC, Luzon Avenue Phase 1, The Freeport Area of Bataan Mariveles, Bataan, PHILIPPINES 2106, Філіппіни | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015 |

Небулайзери

| Модель  | Код  | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи  |
|---|--|---|---|
| U780 Ultrasonic nebulizer<br>U100 Mesh nebulizer<br>Micro Air | NE-U780-E_RU_D_UK<br>NE-U100-E_RU_D_UK   | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan, Японія   | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| NE-C801S<br>NE-C801KD<br>NE-C803                              | E(V)_RU(V)_D(V)_UK(V)<br>NE-C801S-KDE(V)_<br>KDRU(V)_KDD(V)_KDUK(V)<br>NE-C803-E | OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam CO., LTD, No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, В'єтнам |   |
| NE-C28P<br>NE-C900  | NE-C28P-E_RU_D_UK<br>NE-C900-E_RU_D_UK   | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, КНР   |   |

Блоки живлення до небулайзерів

| Модель                    | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи                           |
|---------------------------|---|--|
| NEB -AC - 10 E AC Adapter | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, КНР | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015 |

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date

13.09.2019



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» 13.09.2019 року, м. Київ, метрологічна, Київ, 03143, Україна, і може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або подальше відтворення змісту Сертифіката, крім того 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



NCB/IECEE  
CB Scheme

CB057



10023  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

UA-TR.001.020134-19  
дійсний до 12.06.2024



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 з блоками живлення,  
небулайзери з блоками живлення, термометри електронні цифрові,  
масажери електронні, електроміостимулятори для знеболювання, клас Па  
**OMRON**

Торгова марка  
Trademark

Модель/Тип  
Model/Type Ref.

згідно з додатками 1-3

Відповідає вимогам  
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою  
КМУ від 02.10.2013р. № 753 та нормативним документам згідно з додатками 1-3

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

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd ,**  
**53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Японія**

Назва та адреса  
виробника  
Name and address of the  
manufacturer

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd ,**  
**53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan, Японія**

Назва та місцезнаходження  
виробництва  
Name and location of production

згідно з додатками 1-3

Додаткова інформація  
Additional information

Уповноважений представник - ТОВ "Інтернешнл Медікл Еквіпмент" ,  
02002, м. Київ, вул. Комбінатна, буд. 21, Україна, що діє згідно  
доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 14.12.2015

Виданий на підставі  
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 1034УкрТЕСТ5-19 від 10.06.2019, звітів № 39/3/В/13/162-18 від  
02.08.2018 р., № 39/3/В/13/162-1-18 від 07.08.2018 р., № № 1034УкрТЕСТ5-19,  
1034УкрТЕСТ5-1-19 від 10.06.2019 за результатами проведеної  
ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю. Нагляд за  
системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації  
Deputy Head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date **13.09.2019**

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





## ДОДАТОК 4 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753  
(назва Технічного регламенту)

### Блоки живлення до небулайзерів

| Модель                    | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи                           |
|---------------------------|---|--|
| NEB -AC - 10 E AC Adapter | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015 |

### Термометри електронні цифрові

| Модель                            | Код                                   | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи  |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|---|
| Eco Temp Basic<br>Flex Temp Smart | MC-246-E_RU_D_UK<br>MC-343F-E_RU_D_UK | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |

### Масажери електронні

| Модель           | Код   | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи  |
|------------------|---|---|---|
| E3 Intense<br>E4 | HV-F021-EW And other versions<br>HV-F128-E And other versions | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN 60601-2-10:2015,<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |



Директор  
(посада)

М.П.

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024

Справа №UA.001.D. 24647-19 від 16.09.2019  
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

М.П.

В.Д.Пример  
(підпис)

\*«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 акредитованим органом з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду при проведенні перевірок враховують 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

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого


постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

## Вимірювачі артеріального тиску

| Модель  | Код   | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи   |
|---|---|---|--|
| EVOLV   | (HEM-7600T-E)   | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan, Японія   | ДСТУ EN 1060-3:2015<br>ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| RS1<br>RS2<br>RS3 Intelli IT<br>RS4<br>RS7 Intelli IT<br>M3 Comfort<br>M7 Intelli IT<br>M2 Eco<br>MIT 3<br>MIT5S<br>Connect<br>M1 Basic<br>M1 Basic<br>M3<br>M3 Comfort<br>M4 Intelli IT<br>M6 Comfort<br>M7 Intelli IT<br>X3 Smart<br>X4 Smart<br>X6 Smart<br>X7 Smart | HEM-6160-E And other versions<br>HEM-6161-E And other versions<br>HEM-6161T-E And other versions<br>HEM-6181-E And other versions<br>HEM-6232T-E And other versions<br>HEM-7134-E And other versions<br>HEM-7322 T-E And other versions<br>HEM-7120-E_RU_AF And other versions<br>HEM-7270-E And other versions<br>HEM-7280T-E And other versions<br><br>HEM-7121-J -RU And other versions<br>HEM-7121-J -ARU And other versions<br>HEM-7154-E And other versions<br>HEM-7155-E And other versions<br>HEM-7155T-EBK And other versions<br>HEM-7360-E And other versions<br>HEM-7361T-EBK And other versions<br>HEM-7155-EO And other versions<br>HEM-7155T-ESL And other versions<br>HEM-7360-EO And other versions<br>HEM-7361T-ESL And other versions | OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam CO., LTD, No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, В'єтнам |  |



  
(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

\*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестстандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024  
Справа №UA.001.D. 24644-19 від 16.09.2019  
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з  
сертифікації  В.Д.Пример  
М.П.



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

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



## ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого

постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

### Вимірювачі артеріального тиску

| Модель  | Код  | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи   |
|---|--|---|--|
| S1<br>M2 Basic<br>M2 Basic<br>M2 Basic<br>M3 Expert<br>M2 Classic<br>HBP-1120<br>HBP-1320<br>M1 | HEM-4030-RU And other versions<br>HEM-7121-E_RU And other versions<br>HEM-7121-E_ARU And other versions<br>HEM-7121-E_ALRU And other versions<br>HEM-7132-ALRU And other versions<br>HEM-7122-ALRU And other versions<br>HBP-1120-E And other versions<br>HBP-1320-E And other versions<br>HEM-4030-E And other versions | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, KHP | ДСТУ EN 1060-3:2015<br>ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |

### Блоки живлення до вимірювачів артеріального тиску

| Модель       | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи                           |
|--------------|--|--|
| AC Adapter-S | MITSUMI PHILIPPINES, INC, Luzon Avenue Phase 1, The Freeport Area of Bataan Mariveles, Bataan, PHILIPPINES 2106, Філіппіни | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015 |



Директор  
(посада)

М.П.

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024

Справа №UA.001.D. 24677-19 від 16.09.2019

(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації В.Д.Ример

М.П.

\*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, складені 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 3 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753  
(назва Технічного регламенту)

### Небулайзери

| Модель   | Код  | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи  |
|--|--|---|---|
| U780 Ultrasonic nebulizer<br>U100 Mesh nebulizer Micro Air | NE-U780-E_RU_D_UK<br>NE-U100-E_RU_D_UK   | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, Matsusaka Factory, 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503, Japan, Японія   | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| NE-C801S<br>NE-C801KD<br>NE-C803                           | E(V)_RU(V)_D(V)_UK(V)<br>NE-C801S-KDE(V)_<br>KDRU(V)_KDD(V)_KDUK(V)<br>NE-C803-E | OMRON Healthcare Manufacturing Vietnam CO., LTD, No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam, В'єтнам |   |
| NE-C28P<br>NE-C900   | NE-C28P-E_RU_D_UK<br>NE-C900-E_RU_D_UK   | OMRON DALIAN Co., Ltd, No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 116600, China, КНР   |   |



  
(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024

Справа №UA.001.D. 24644-19 від 16.09.2019

(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

М.П.



UA.TR.001



\*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, виходячи за результатами добровільної оцінки відповідності, здійсненої іншими 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 нехарактерної продукції»



# ДОДАТОК 5 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753  
(назва Технічного регламенту)

## Електроімістимулятори для знеболювання

| Модель    | Код                          | Назва та місцезнаходження виробництва   | Нормативні документи  |
|-----------|------------------------------|---|---|
| Heat Tens | HV-F311-E And other versions | OMRON DALIAN Co., Ltd,<br>No. 3, Song Jiang Road,<br>Economic and Technical<br>Development Zone, Dalian<br>116600, China, KHP | ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN 60601-2-10:2015,<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |



Директор  
(посада)  
М.П.

(підпис)

ОМЕЛЯН А.Я.  
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 13.09.2019

\*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестестандарт» Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.020134-19 від 13.09.2019 до 12.09.2024  
Справа №UA.001.D. 27677-19 від 16.09.2019  
(www.ukrtest.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 ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 27 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»





NCB/IECEE  
CB Scheme

CB057



10023  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



UA-TR-001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

**UA.TR.001.020134-19**  
**дійсний до 12.06.2024**



**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**  
**SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

**Додаток № 1**  
Addition

**Вимірювачі артеріального тиску**

| Модель   | Код   | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи   |
|--|---|--|--|
| EVOLV  | (HEM-7600T-E)   | OMRON HEALTHCARE Co., Ltd,<br>Matsusaka Factory, 1855-370,<br>Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie,<br>515-8503, Japan, Японія   | ДСТУ EN 1060-3:2015<br>ДСТУ EN 60601-1:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-11:2015<br>ДСТУ EN 60601-1-2:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>ДСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>ДСТУ ISO 10993-10:2004 |
| RS1<br>RS2<br>RS3 Intelli IT<br>RS4<br>RS7 Intelli IT<br>M3 Comfort<br>M7 Intelli IT<br>M2 Eco<br>MIT 3<br>MIT5S Connect<br>M1 Basic<br>M1 Basic<br>M3<br>M3 Comfort<br>M4 Intelli IT<br>M6 Comfort<br>M7 Intelli IT<br>X3 Smart<br>X4 Smart<br>X6 Smart<br>X7 Smart | HEM-6160-E And other versions<br>HEM-6161-E And other versions<br>HEM-6161T-E And other versions<br>HEM-6181-E And other versions<br>HEM-6232T-E And other versions<br>HEM-7134-E And other versions<br>HEM-7322 T-E And other versions<br>HEM-7120-E_RU_AF And other versions<br>HEM-7270-E And other versions<br>HEM-7280T-E And other versions<br>HEM-7121-J -RU And other versions<br>HEM-7121-J -ARU And other versions<br>HEM-7154-E And other versions<br>HEM-7155-E And other versions<br>HEM-7155T-EBK And other versions<br>HEM-7360-E And other versions<br>HEM-7361T-EBK And other versions<br>HEM-7155-EO And other versions<br>HEM-7155T-ESL And other versions<br>HEM-7360-EO And other versions<br>HEM-7361T-ESL And other versions | OMRON Healthcare Manufacturing<br>Vietnam CO., LTD, No.28 VSIP<br>II, Street 2, Vietnam-Singapore<br>Industrial Park II, Binh Duong<br>Industry-Services-Urban Complex,<br>Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City,<br>Binh Duong Province, Vietnam,<br>В'єтнам |  |
| S1<br>M2 Basic<br>M2 Basic<br>M2 Basic<br>M3 Expert<br>M2 Classic<br>HBP-1120<br>HBP-1320<br>M1  | HEM-4030-RU And other versions<br>HEM-7121-E_RU And other versions<br>HEM-7121-E_ARU And other versions<br>HEM-7121-E_ALRU And other versions<br>HEM-7132-ALRU And other versions<br>HEM-7122-ALRU And other versions<br>HBP-1120-E And other versions<br>HBP-1320-E And other versions<br>HEM-4030-E And other versions  | OMRON DALIAN Co., Ltd,<br>No. 3, Song Jiang Road, Economic<br>and Technical Development Zone,<br>Dalian 116600, China, КНР   |  |

**Заступник керівника органу з сертифікації**

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date

**13.09.2019**



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», м. Київ, 03143, Україна. Сертифікат може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката без 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







NCB/IECEE  
CB Scheme

CB057



10023  
DСТУ EN ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.020134-19  
дійсний до 12.06.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 3  
Addition

### Термометри електронні цифрові

| Модель                            | Код                                   | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи  |
|-----------------------------------|---------------------------------------|--|---|
| Eco Temp Basic<br>Flex Temp Smart | MC-246-E_RU_D_UK<br>MC-343F-E_RU_D_UK | OMRON DALIAN Co., Ltd,<br>No. 3, Song Jiang Road, Economic<br>and Technical Development Zone,<br>Dalian 116600, China, KHP | DСТУ EN 60601-1:2015<br>DСТУ EN 60601-1-11:2015<br>DСТУ EN 60601-1-2:2015<br>DСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>DСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>DСТУ ISO 10993-10:2004 |

### Масажери електронні

| Модель           | Код   | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи  |
|------------------|---|--|---|
| E3 Intense<br>E4 | HV-F021-EW And other versions<br>HV-F128-E And other versions | OMRON DALIAN Co., Ltd,<br>No. 3, Song Jiang Road, Economic<br>and Technical Development Zone,<br>Dalian 116600, China, KHP | DСТУ EN 60601-1:2015<br>DСТУ EN 60601-1-11:2015<br>DСТУ EN 60601-1-2:2015<br>DСТУ EN 60601-2-10:2015,<br>DСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>DСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>DСТУ ISO 10993-10:2004 |

### Електроміостимулятори для знеболювання

| Модель    | Код                          | Назва та місцезнаходження виробництва  | Нормативні документи  |
|-----------|------------------------------|--|---|
| Heat Tens | HV-F311-E And other versions | OMRON DALIAN Co., Ltd,<br>No. 3, Song Jiang Road, Economic<br>and Technical Development Zone,<br>Dalian 116600, China, KHP | DСТУ EN 60601-1:2015<br>DСТУ EN 60601-1-11:2015<br>DСТУ EN 60601-1-2:2015<br>DСТУ EN 60601-2-10:2015,<br>DСТУ EN ISO 10993-1:2015<br>DСТУ EN ISO 10993-5:2015<br>DСТУ ISO 10993-10:2004 |

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації  
Date

13.09.2019



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» [4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна] і може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі 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 веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website