

Декларація про відповідність № ВК-УКР-002
Declaration of conformity No.: BK-UKR-002

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China <i>Венжоу Боканг Інструментс Ко., Лтд.</i> <i>№1500, Хайнінг Роуд Хайбін, Лонгван, 325024, Венжоу, Китай</i>
підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Вимірювачі артеріального тиску механічні <i>Aneroid Sphygmomanometers</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас 1 (з функцією вимірювання) згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class 1 (with measuring function) according Item 9 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China <i>Венжоу Боканг Інструментс Ко., Лтд.</i> <i>№1500, Хайнінг Роуд Хайбін, Лонгван, 325024, Венжоу, Китай</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № UA.MD.195-19 від 25.01.2019 <i>Certificate of conformity № UA.MD.195-19 dated 25.01.2019</i> Термін дії сертифікату відповідності до 24.01.2024 <i>Certificate of conformity is valid until: 24.01.2024</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «УКРМЕДСЕРТ» Адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна Тел.: +38 (044) 355 02 30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua www.vmp.org.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.099 LIMITED LIABILITY COMPANY "UKRMEDCERT" Address: 1-A, M. Dragomanova str., office 2, Kyiv, 02068, Ukraine Tel.: +38 (044) 355 02 30 E-mail: cert@ukrmedcert.org.ua www.vmp.org.ua Identification code: UA.TR.099
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua «Tespro» LLC build. 1.2, 2/1, Vasiliya Kasiyana Str., Kiev, 03191, Ukraine Code EDRPOU: 30675516 Tel.: +38 (044) 303-98-88 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kiev, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Дата підпису:
Date of signing: 28-01-2019
М.П.
Stamp



Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 дієвна з <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid from</i>	28-01-2019	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 дієвна до <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid until</i>	24-01-2024	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>

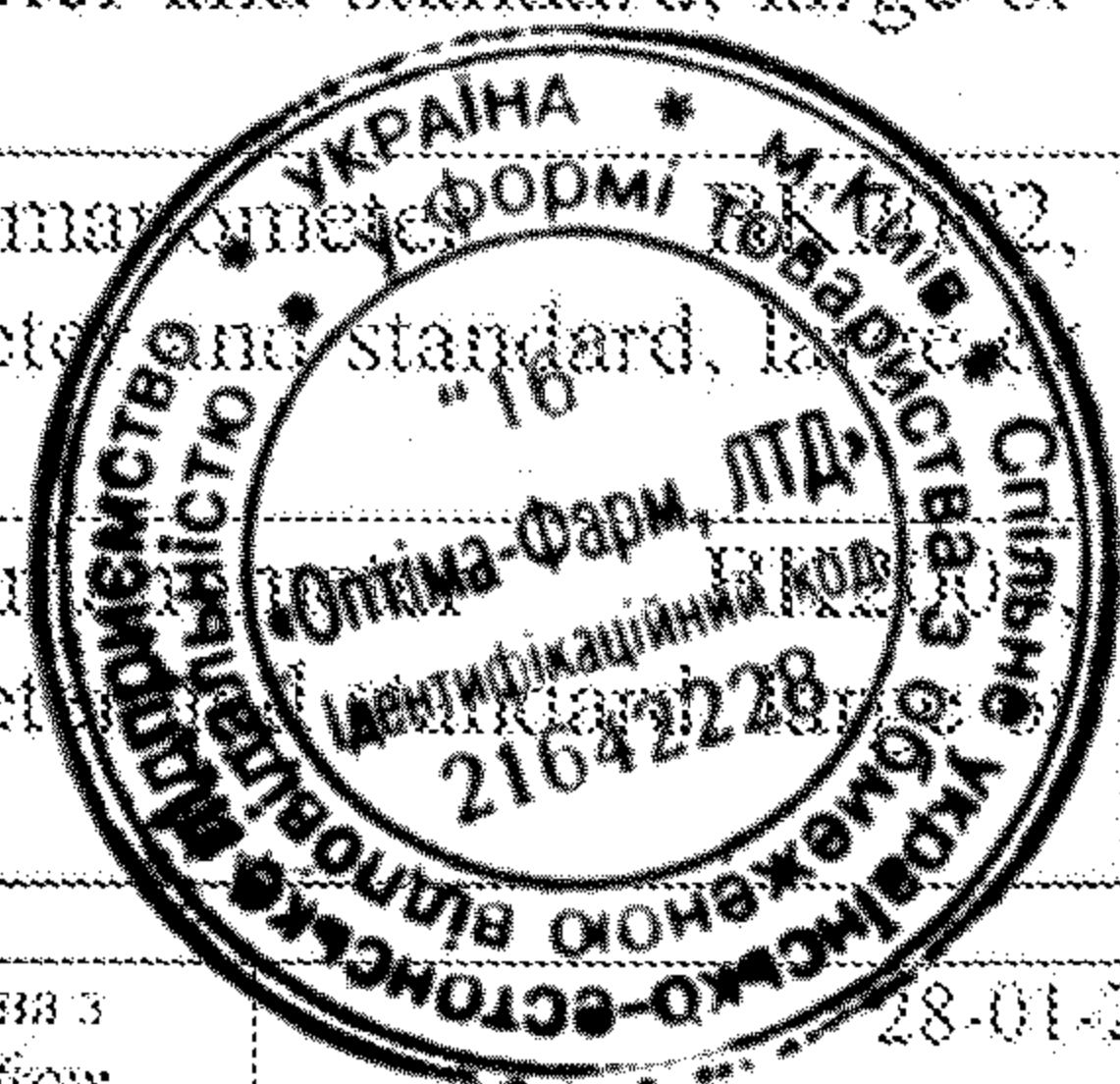
Декларація про відповідність № ВК-УКР-002

Declaration of conformity No.: BK-UKR-002

Додаток 1

Annex 1

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Aneroid Sphygmomanometer BK2001, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
2	Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001-3001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
3	Aneroid Sphygmomanometer BK2002, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2002, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
4	Aneroid Sphygmomanometer BK2004, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2004, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
5	Aneroid Sphygmomanometer BK2005, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2005, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
6	Aneroid Sphygmomanometer BK2006, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2006, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
7	Aneroid Sphygmomanometer BK2007, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2007, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
8	Aneroid Sphygmomanometer BK2008, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2008, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
9	Aneroid Sphygmomanometer BK2099, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2099, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
10	Aneroid Sphygmomanometer BK2012, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2012, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
11	Aneroid Sphygmomanometer BK2015, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2015, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
12	Aneroid Sphygmomanometer BK2066, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2066, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
13	Aneroid Sphygmomanometer BK2001, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
14	Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001-3001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
15	Aneroid Sphygmomanometer BK2002, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2002, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
16	Aneroid Sphygmomanometer BK2004, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2004, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.



Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 діє з <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid from</i>	28-01-2019	Резюме: 1 <i>Version: 1</i>	
Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 діє до <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid until</i>	24-01-2024		Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>

17	Aneroid Sphygmomanometer BK2005, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2005, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
18	Aneroid Sphygmomanometer BK2006, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2006, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
19	Aneroid Sphygmomanometer BK2007, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2007, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
20	Aneroid Sphygmomanometer BK2008, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2008, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
21	Aneroid Sphygmomanometer BK2099, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2099, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
22	Aneroid Sphygmomanometer BK2012, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2012, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
23	Aneroid Sphygmomanometer BK2015, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2015, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
24	Aneroid Sphygmomanometer BK2066, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2066, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
25	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2001	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001
26	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001
27	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2002	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2002
28	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2004	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2004
29	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2005	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2005
30	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2006	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2006
31	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2007	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2007
32	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2008	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2008
33	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2099	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2099
34	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2012	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2012
35	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2015	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2015
36	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2066	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2066

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kiev, Ukraine
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
 Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Дата підпису:
Date of signing: 28-01-2019
 М.П.
Stamp



Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 дієвна з <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid from</i>	28-01-2019	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № ВК-УКР-002 дієвна до <i>Declaration of conformity No.: BK-UKR-002 is valid until</i>	24-01-2024	Сторінка 3 із 3 <i>Page 3 of 3</i>

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» січня 2019 р.
№ UA.MD.195-19
Дійсний до «24» січня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів

**«Вимірювачі артеріального тиску механічні»,
клас I (з функцією вимірювання),**

згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
(повний перелік продукції зазначений на трьох сторінках додатку до цього сертифікату)

виробника:

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

за адресою: No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро»

за адресою: вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191,
код ЄДРПОУ 30675516

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 286/1 від 24.01.2019 р.

Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів «Вимірювачі артеріального тиску механічні»

№ UA.MD.195-19

від 25 січня 2019 року

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Aneroid Sphygmomanometer BK2001, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
2	Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2001-3001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
3	Aneroid Sphygmomanometer BK2002, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2002, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
4	Aneroid Sphygmomanometer BK2004, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2004, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
5	Aneroid Sphygmomanometer BK2005, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2005, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
6	Aneroid Sphygmomanometer BK2006, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2006, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
7	Aneroid Sphygmomanometer BK2007, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2007, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
8	Aneroid Sphygmomanometer BK2008, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2008, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
9	Aneroid Sphygmomanometer BK2099, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2099, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
10	Aneroid Sphygmomanometer BK2012, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2012, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
11	Aneroid Sphygmomanometer BK2015, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2015, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
12	Aneroid Sphygmomanometer BK2066, complete with stethoscope, manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2066, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.

Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів «Вимірювачі артеріального тиску механічні»

№ UA.MD.195-19

від 25 січня 2019 року

№ №	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
13	Aneroid Sphygmomanometer BK2001, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
14	Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2001-3001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
15	Aneroid Sphygmomanometer BK2002, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2002, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
16	Aneroid Sphygmomanometer BK2004, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2004, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
17	Aneroid Sphygmomanometer BK2005, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2005, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
18	Aneroid Sphygmomanometer BK2006, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2006, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
19	Aneroid Sphygmomanometer BK2007, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2007, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
20	Aneroid Sphygmomanometer BK2008, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2008, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
21	Aneroid Sphygmomanometer BK2099, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2099, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
22	Aneroid Sphygmomanometer BK2012, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2012, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
23	Aneroid Sphygmomanometer BK2015, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2015, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
24	Aneroid Sphygmomanometer BK2066, complete with manometer and standard, large or children cuff.	Вимірювач артеріального тиску механічний BK2066, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
25	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2001	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001

Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова

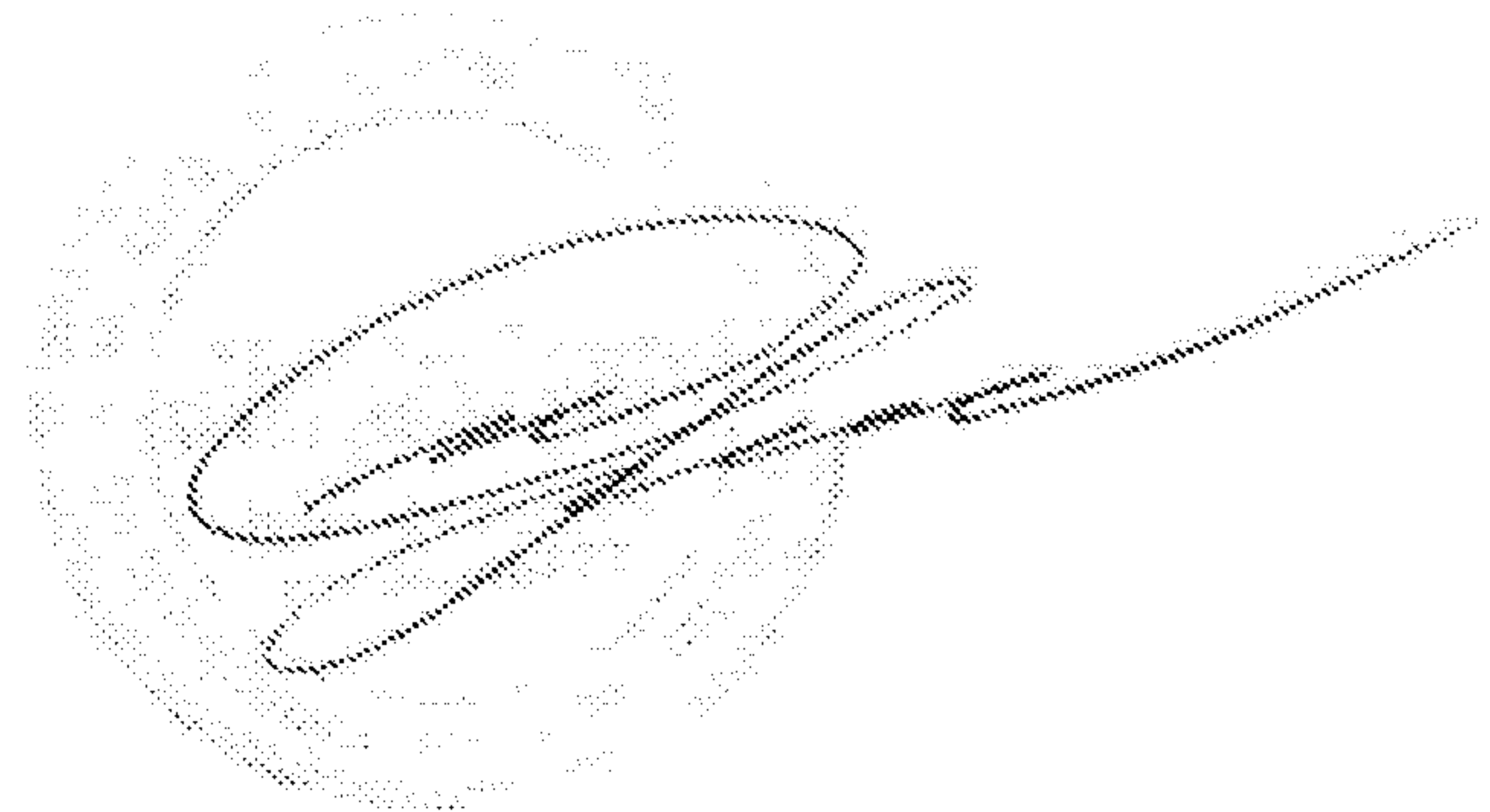
Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів «Вимірювачі артеріального тиску механічні»

№ UA.MD.195-19

від 25 січня 2019 року

№ №	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
26	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2001-3001	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001
27	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2002	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2002
28	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2004	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2004
29	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2005	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2005
30	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2006	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2006
31	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2007	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2007
32	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2008	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2008
33	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2099	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2099
34	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2012	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2012
35	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2015	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2015
36	Manometer for Aneroid Sphygmomanometer BK2066	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2066

**Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»**



О.В. Абрамова



Декларація про відповідність № ВК-01

Виробник: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

(назва та місце знаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Вимірювачі артеріального тиску механічні, згідно з переліком, який наведений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність

(назва продукції)

клас безпеки: I (з функцією вимірювання) згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

які виготовляються Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China

(назва та місце знаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013р. №753.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку № 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів: Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 № Q1M 156 356 C1 від 30.08.2017р., дійсний до 29.08.2020р.;
 2. Сертифікат відповідності № R3M 156 356 B1 від 30.08.2017р., дійсний до 29.08.2022р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток № 6;
- Сертифікати видано Органом з оцінки відповідності Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України, місцезнаходження: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна, тел.: +38(044)296-10-11 (номер призначеного органу № UA.TR.067, атестати акредитації № IO188 та № 80044).

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна, тел.: +38(044)220-11-05; e-mail: office@tespro.ua (за дорученням від Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China, від 03.07.2017р.)

Технічна документація на медичні вироби відповідно до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів зберігається в уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Теспро», адреса: вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна.

Дата і місце оформлення
декларації про відповідність: 01.09.2017р., м. Київ

Термін дії декларації про відповідність до 29.08.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



Додаток № 1 до Декларації про відповідність № ВК-01

Вимірювачі артеріального тиску механічні

Виробник: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No.1500 Haining Road Haibin, Longwan,
325024 Wenzhou, China

(назва виробу і виробника)

№ п/п.	Назва медичного виробу
1	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
2	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001-3001, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
3	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2002, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
4	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2004, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
5	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2005, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
6	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2006, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
7	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2007, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
8	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2008, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
9	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2099, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
10	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2012, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
11	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2015, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
12	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2066, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
13	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
14	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2001-3001, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
15	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2002, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
16	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2004, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
17	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2005, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
18	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2006, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.



19	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2007, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
20	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2008, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
21	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2099, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
22	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2012, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
23	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2015, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
24	Вимірювач артеріального тиску механічний ВК2066, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.
25	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2001
26	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2001-3001
27	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2002
28	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2004
29	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2005
30	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2006
31	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2007
32	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2008
33	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2099
34	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2012
35	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2015
36	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2066

Дата і місце оформлення
декларції про відповідність

01.09.2017р., м. Київ

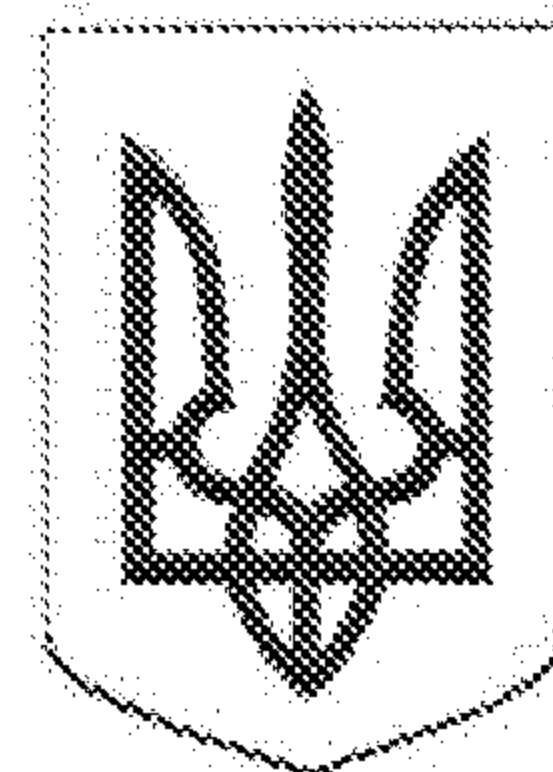
Термін дії декларації про відповідність до 29.08.2022р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)
Директор ТОВ «Теспро»



Іванов С.О.

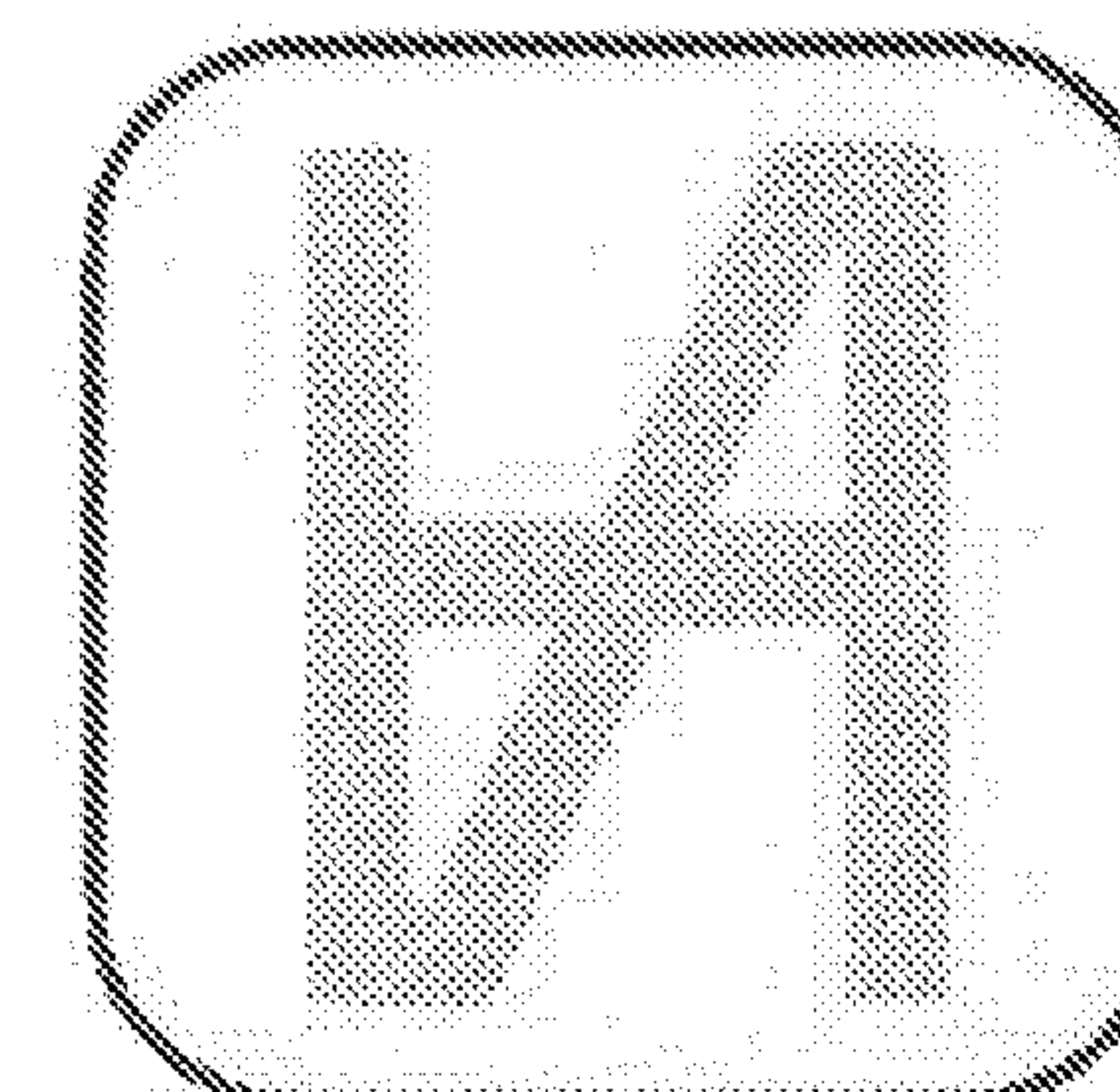




**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



Сертифікат ВІДПОВІДНОСТІ



10188
ISO/IEC 17065

№ R3M 156 356 B1

Виробник: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

Місце виробництва: No.1500 Haining Road Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China
E-mail: bokang@bokang.com www.bokang.com

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "Теспро"
вул. Василя Касіяна, 2/1, нежиле приміщення 1, 2,
м. Київ, 03191, Україна
Тел.: +38 (044) 220 11 05;
Email: office@tespro.ua; www.tespro.ua

Продукція: **Вимірювачі артеріального тиску цифрові та механічні**
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 6: забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів

Додаткова інформація: -

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067

Рішення №: 356-110

Дійсний з: 30.08.2017

Дійсний до: 29.08.2022

Заступник директора

Дата видачі: 30.08.2017



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу що розміщена на www.dmcs.com.ua або за телефоном: +38(044) 220 11 05

Перелік медичних виробів

№ пп.	Назва медичного виробу	Клас безпеки
1	Вимірювачі артеріального тиску механічні ВК2001, ВК2001-3001, ВК2002, ВК2004, ВК2005, ВК2006, ВК2007, ВК2008, ВК2099, ВК2012, ВК2015, ВК2066, у комплекті зі стетоскопом, манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.	I з функцією вимірювання
2	Вимірювачі артеріального тиску механічні ВК2001, ВК2001-3001, ВК2002, ВК2004, ВК2005, ВК2006, ВК2007, ВК2008, ВК2099, ВК2012, ВК2015, ВК2066, у комплекті з манометром та манжетою стандартною, великою або дитячою.	I з функцією вимірювання
3	Манометри для вимірювача артеріального тиску механічного ВК2001, ВК2001-3001, ВК2002, ВК2004, ВК2005, ВК2006, ВК2007, ВК2008, ВК2099, ВК2012, ВК2015, ВК2066	I з функцією вимірювання
4	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні ВК 6002, ВК 6022, ВК 6032, з манжетою стандартною, великою або дитячою	IIa
5	Вимірювачі артеріального тиску цифрові автоматичні ВК6003, ВК6023	IIa
6	Вимірювачі артеріального тиску цифрові напівавтоматичні ВК 6001, ВК 6021, ВК 6031, з манжетою стандартною, великою або дитячою	IIa

Заступник директора


А. Чекалін
