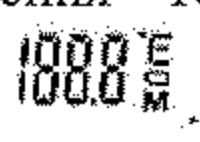


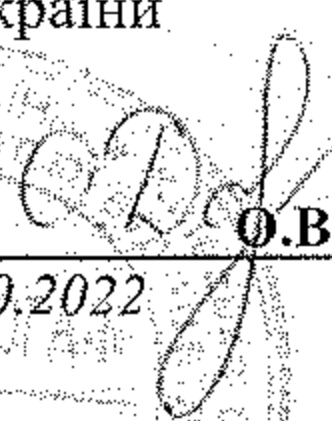
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

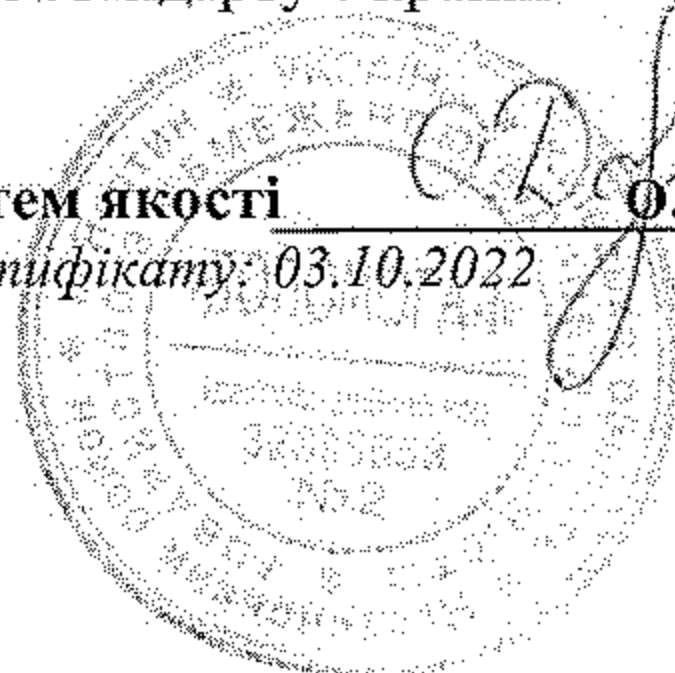
Назва виробу: Термометр електронний медичний "MEDICARE"
Модель: MRTI 010
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 20220620
Дата виготовлення: 2022.06
Термін придатності: 2032.06

№	Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування
1	Максимально допустима похибка в стандартних умовах	Максимально допустима похибка в діапазоні вимірювань від 35,5°C до 42°C повинна бути 0,1°C, при температурі навколишнього середовища від 18°C до 28°C	Відповідає вимогам
2	Тест на функціональну безпеку	Після включення термометра на дисплеї повинно відобразитися 	Відповідає вимогам
3	Механічна безпека	На термометрі не повинно бути гострих кутів і країв, які можуть нанести ушкодження пацієнту. Вимірювальна головка повинна бути закругленою щоб уникнути пошкодження тканин в процесі використання.	Відповідає вимогам
4	Функція пам'яті	Після включення на дисплеї термометра повинен відобразитися показник останнього виміру.	Відповідає вимогам
5	Функціонування звукових сигналів	Термометр повинен видавати звукові сигнали після включення, по завершенні вимірювання, при виключенні.	Відповідає вимогам
Примітка: План вибіркового контролю повинен відповідати ISO 2859-2: 1985, рівень II, з рівнем обмеження якості = 5%			

Висновок: виріб відповідає вимогам специфікації
Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 5-ЗВТ
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  О.В. Дорогунцова
Дата видачі сертифікату: 03.10.2022



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax: + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5-ЗВТ від 18.07.2016 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Термометр електронний медичний «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Ningbo Hi-Life Medical Technology Co., Ltd.", Jiangshantou Village, Jiangshan Town, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, 315191, People's Republic of China

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

EN 12470-3:2000+A1:2009 «Клінічні термометри – Частина 3: Функціонування компактних електронних термометрів (прогнозованих та непрогнозованих) з максимальним значенням»

EN 60601-1:2006/A1:2013 «Медичне електричне обладнання – Частина 1: Загальні вимоги щодо основних принципів безпеки та функціонування»

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Медичне електричне обладнання – Частина 1-2: Загальні вимоги щодо безпеки – Допоміжний стандарт: електромедичне обладнання – випробування та тестування»



"Допомога – I", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR. 101-71/1-2016 від 18.07.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 17.07.2021 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1

Декларація чинна до: 17.07.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-I»

М.П.



Л.В. Романова



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

CE₁₀₀₈ № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 5-ЗВТ від 18.07.2016 року

Перелік Термометрів електронних медичних «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	MPTI 010	Clinical Digital Thermometer MPTI 010 "MEDICARE"	Термометр електронний медичний MPTI 010 "MEDICARE"
2.	MPTI 020	Clinical Digital Thermometer MPTI 020 "MEDICARE"	Термометр електронний медичний MPTI 020 "MEDICARE"
3.	MPTI 025	Clinical Digital Thermometer MPTI 025 "MEDICARE"	Термометр електронний медичний MPTI 025 "MEDICARE"
4.	MPTI 025S	Clinical Digital Thermometer MPTI 025S "MEDICARE"	Термометр електронний медичний MPTI 025S "MEDICARE"

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Продукція

Production

Засоби вимірювальної техніки

Перлік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності на 3 аркуші

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Сертифікат виданий

Certificate is issued on

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»

07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.

Виробник

Manufacturer

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»

07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13

Місця виробництва

Place of production

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності на 2 аркуші

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності

Certificate is issued by the conformity assessment body

Державне українське об'єднання «Політехмед»

(«ДУО «Політехмед»)

На підставі

On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Звіт від 18.07.2016 р. № UA.TR. 101-71/1-2016

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Картавцев



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010
тел.: (38044) 483-68-07



Ідентифікаційний номер UA.TR. 101
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №10174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekmed

®

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

U.A.TR. 101

ДОДАТОК

Аркуш 2 до сертифікату відповідності

№ U.A.TR.101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Місце виробництва:

Place of production

Hang Zhou Tianheng Technology Co., Ltd.

206, MCC1 Building Youzhi Lane, Xihu District, Hangzhou, People's Republic of China

Jiangsu Suhong Medical Instruments Co., Ltd.

Industrial zone, Xueyan town, Wujin district, Changzhou city, Jiangsu province, People's Republic of China

Charder Electronic Co., Ltd.

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan (R.O.C.)

InBody Co., Ltd.

15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 331-824, Korea

HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.

No.8 Tongxing Road Nantong Economic & Technological Development area, 226009, Jiangsu Province, People's Republic of China

Ningbo Hi-Life Medical Technology Co., Ltd.

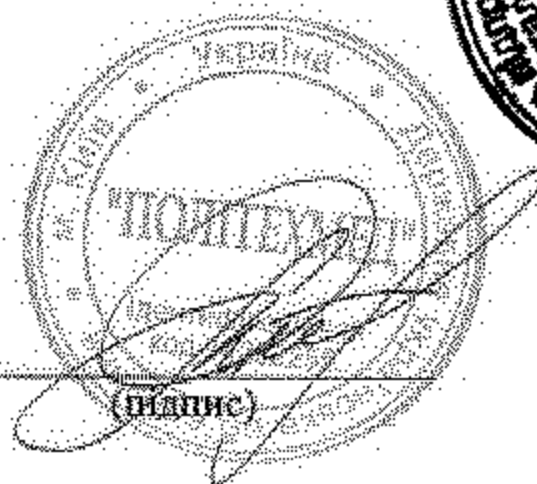
Jiangshantou Village, Jiangshan Town, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, 315191, People's Republic of China

Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd.

38, Yangjiatang, Sandun, Westlake District, Hangzhou, 310030, People's Republic of China

**Керівник Органу з оцінки
відповідності «ДУО «Політехмед»**

М.П.



Р. Картавцев

(підпис)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»

UA.TR.101

ДОДАТОК

Аркуш 3 до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Назва українською мовою	Назва англійською мовою
Ваги електронні медичні «MEDICARE»	Electronic medical scales «MEDICARE»
Ростомір «MEDICARE»	Height meter «MEDICARE»
Тонometr електронний стаціонарний «MEDICARE»	Stationary electronic tonometer «MEDICARE»
Апарат для вимірювання кров'яного тиску (сфігмоманометр) «MEDICARE»	Blood pressure monitor (sphygmomanometer) «MEDICARE»
Термометр клінічний «MEDICARE»	Clinical thermometer «MEDICARE»
Термометр електронний «MEDICARE»	Clinical digital thermometer «MEDICARE»

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДЮО «Політехмед»
М.П.



Р. Картавцев



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1.
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел: / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 2 від 12.08.2016 року

"Medicare Trade Limited", що знаходиться за адресою: 30 Cumberland Street,
London SW1V 4LX, United Kingdom

підтверджує, що виріб медичний

**Термометр електронний медичний МРТІ 010 «MEDICARE»,
(партія №TD160411)**

який виготовляється "Medicare Trade Limited" за технічною документацією на виробничих потужностях Ningbo Hi-Life Medical Technology Co., Ltd., Jiangshantou Village, Jiangshan Town, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, 315191, People's Republic of China,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

Клас потенційного ризику застосування: **ІІа**
(згідно Додатку 2 вказаного Технічного регламенту)

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

Застосовані стандарти:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються для маркування медичних виробів»

EN 12470-3:2000+A1:2009 «Клінічні термометри – Частина 3: Функціонування електронних термометрів (прогнозованих та непрогнозованих) з контактним елементами»

EN 60601-1:2006/A1:2013 «Медичне електричне обладнання – вимоги щодо основних принципів безпеки та функціонування»



"Допомога – I", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

CE₁₀₀₈ № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Медичне електричне обладнання – Частина 1-2: загальні вимоги щодо безпеки – Допоміжний стандарт: електромедична сумісність – Вимоги та тестування.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 5.

Сертифікат відповідності на партію продукції № UA.TR.098.0046-16 від 12.08.2016 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 11.08.2018 року.

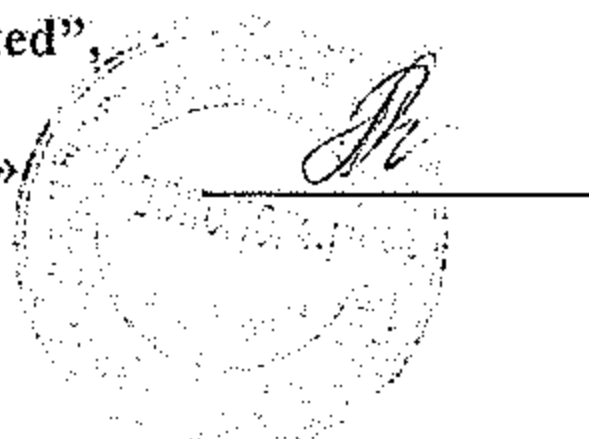
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1

Декларація чинна до: 11.08.2018 року

Від імені "Medicare Trade Limited",
за дорученням
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-I»

М.П.



Л.В. Романова





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 серпня 2018 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): термометри електронні медичні МРТІ 010 «MEDICARE», що ввозяться в Україну за контрактом № 4-СН від 10.03.2016 р., інвойсом № CJ16234 від 01.07.2016 р., партія № TD160411 виготовлена в квітні 2016 р., розмір партії 20 000 шт.

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 5)
при наявності повірки

Виробник (и): Medicare Trade Limited, 30 Cumberland Street, London SW1V 4LX, UK

Місце (я) виробництва: Ningbo Hi-life Medical Technology Co., Ltd., Jiangshantou Village, Jiangshan Town, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, 315191, P.R.China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська область,
07700, код ЄДРПОУ 32395558

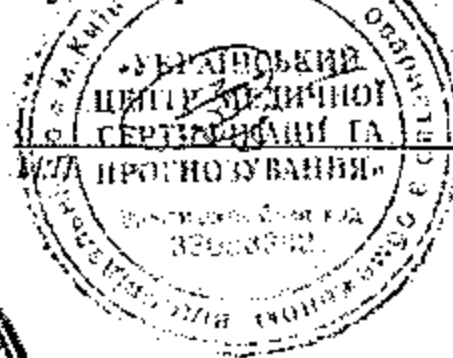
Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного наглядання не передбачається.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.08.2016 р. № 0046-218:2016, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Зарєєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12 серпня 2016 р. № UA.TR.098.0046-16

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити на сайті ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92

