



10023
ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 24 196-19

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE «UKRMETRTTESTSTANDART»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of conformity

Виданий:
Issued to: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.
No.8, Tongxing Road, Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu,
P.R. China

Відповідно до:
In accordance with: Додатку 3, розділ «Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки
засобів вимірювальної техніки)» до Технічного регламенту законодавчо регульованих
засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 94
*Annex III, section «Module F (conformity to type based on product verification)» of the
The Technical Regulation for Legally Regulated Measurement Instruments approved by
the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*

Тип засобу вимірювальної
техніки:
Type of measuring instrument: Термометри медичні цифрові
The medical digital thermometer

Позначення типу:
Type designation: LD-300, LD-301, LD-302

Номер сертифіката перевірки
типу:
Type-examination certificate number: UA.TR.001 258-19

Кількість сторінок:
Number of pages: 2

Номер для посилань:
Reference №: 24/3/F/44/193-19

Номер призначеного органу:
Number of Designated body: UA.TR.001

Дата видачі:
Date of issue: 29.11.2019

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності
Deputy director of Conformity Assessment Body

М.П.
Official stamp



Ю.В. Кузьменко
Iu.V. Kuzmenko

Даний сертифікат відповідності може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе
лише з письмової згоди призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
*This Certificate of conformity may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the issuing
Designated body. Certificates without signature and stamp are not valid.*

Адреса ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна
Address SE «UKRMETRTTESTSTANDART»: 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел.пошта/e-mail: ukrscm@ukrcsm.kiev.ua, web-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

09В-3.10ПР-2.0

Застосований стандарт:
Standard applied:

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Медичне електричне обладнання. Частина 2-56. Вимоги щодо базової безпеки та основних робочих характеристик клінічних термометрів для вимірювання температури тіла (EN ISO 80601-2-56:2012; IDT)

ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014 Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement (EN ISO 80601-2-56:2012; IDT)

1 Результат

Results

За результатами проведених досліджень та випробувань встановлено, що засоби вимірювальної техніки із зазначеними у пункті 2 цього сертифіката заводськими номерами відповідають затвердженому типу, описаному в сертифікаті перевірки типу та застосовним вимогам Технічного регламенту. Для перевірки відповідності засобів вимірювальної техніки таким вимогам були проведені випробування, викладені в ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014: контроль характеристик

Номер протоколу випробувань
Test report number

24/3/F/44/193-19

Дата протоколу випробувань
Date of test report

29.11.2019

2 Заводські/серійні номери:
Serial numbers:

LD-300, партія № 18090 (1152 шт.),
LD-301, партія № 18091 (2304 шт.),
LD-302, партія № 18092 (576 шт.),
LD-302, партія № 18122 (800 шт.)



ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

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

Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road, Economic &
Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

термометри медичні цифрові торгової марки Little Doctor, клас Іа: LD-300 -11520 шт.,
LD-301 - 10080 шт., LD-302 - 10080 шт., ввезені за інвойсом № U-0701-118 від 10.08.2020,
загальна кількість 31680 шт.

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

що виготовлені Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road,
Economic & Technical Development Area, Nantong City, Jiangsu, Китай
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-
11:2015, ДСТУ EN ISO 80601-2-56:2014, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(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,
Nantong City, Jiangsu, Китай

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником

Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м.
Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.

Генеральний директор
(посада)

(підпис)

Алексєєв В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.



Дата оформлення



001

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат відповідності
№ UA 1.001.022904-20 від 27.10.2020

Справа №UA.001.D. 30494-20 від 27.10.2020
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

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».