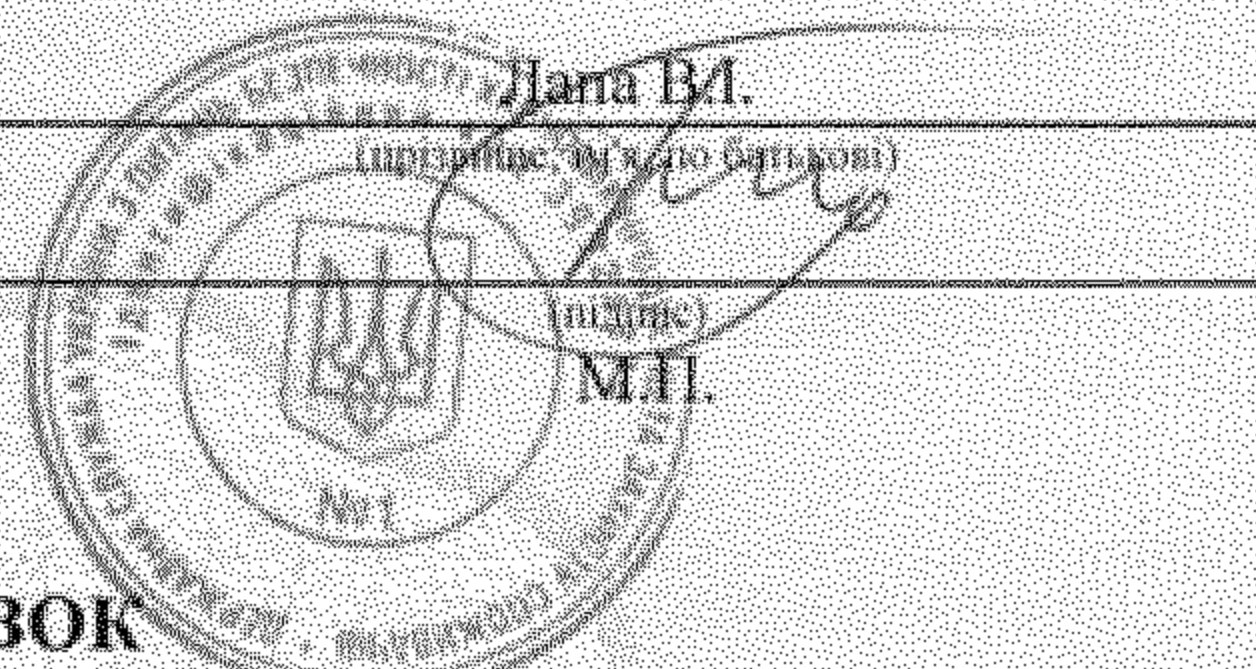




**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби



ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 14 " 01 20 19 року № 602-123-20-3/ 491

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку; Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Везення, медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Китай, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88,

office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну Контракт 17/08/TEBOK, від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/дм3: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; диметилтерефталат - 0,05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку; Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/дм3: формальдегід - 0,1; фенол - 0,05; диметилтерефталат - 0,05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Додаток до Висновку
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.01 2019р.

№ 602-123-20-3 / 491

Група виробів	Назва
Стетоскопи	Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)
	Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)
	Стетоскоп Раппорта ВК3003 з запасними частинами
	Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)
	Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою
	Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду
Манометр	Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001
Манжети механіка	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)
	Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)
Манжети автомат	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см)
	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)
	Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)
Камери для манжет ПВХ, латекс	Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)
	Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)
	Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)
	Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)
Нагнітачі	Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)
	Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)
	Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ
	Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ
Дрібні запчастини	Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)
	Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)
	Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)
	Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)

Голова експертної комісії,
заступник директора Наукового Центра



О.О. Бобильова





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ПІН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 16.05.2017 № 218

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

Директору ТОВ "ТЕСПРО"

п. Іванову С.О.

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

Шановний пане Директоре!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 см)».



- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

Загальні відомості про вироби

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

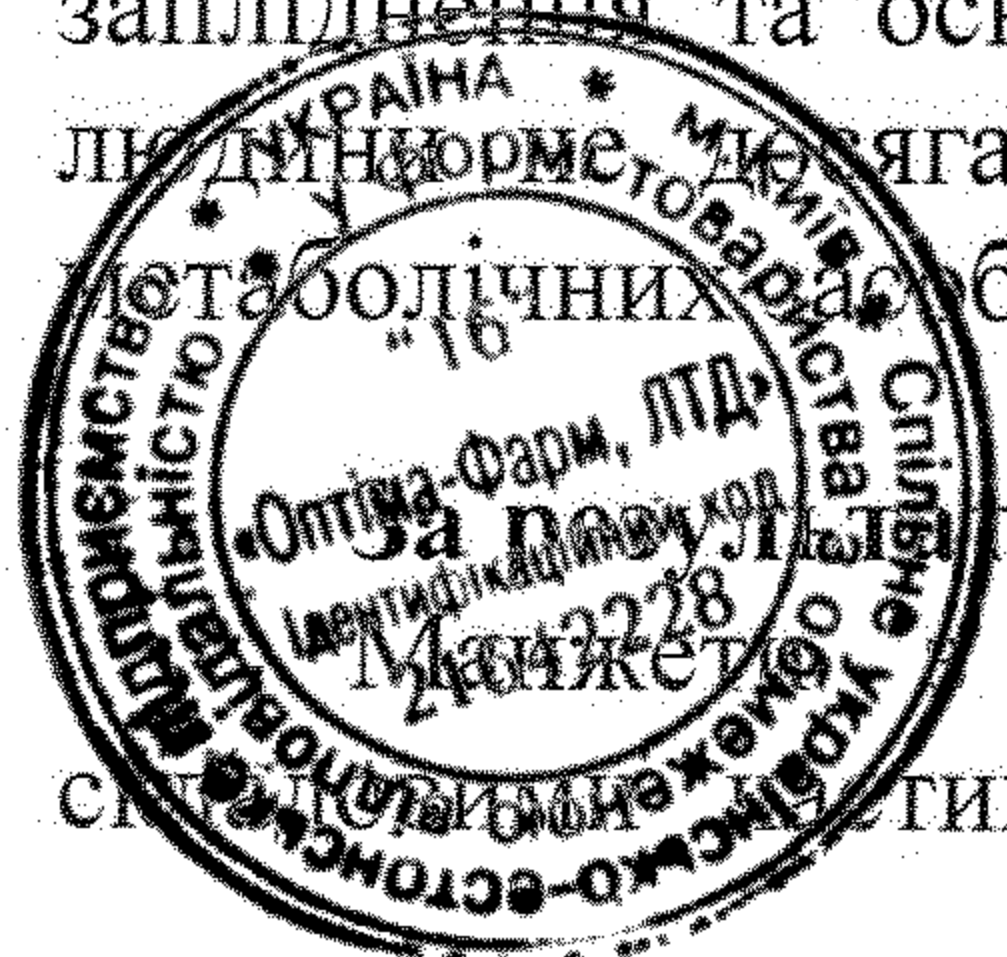
Нормативні дані

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини здійснюється за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Висновками розглянутих документів встановлено наступне: пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про



державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

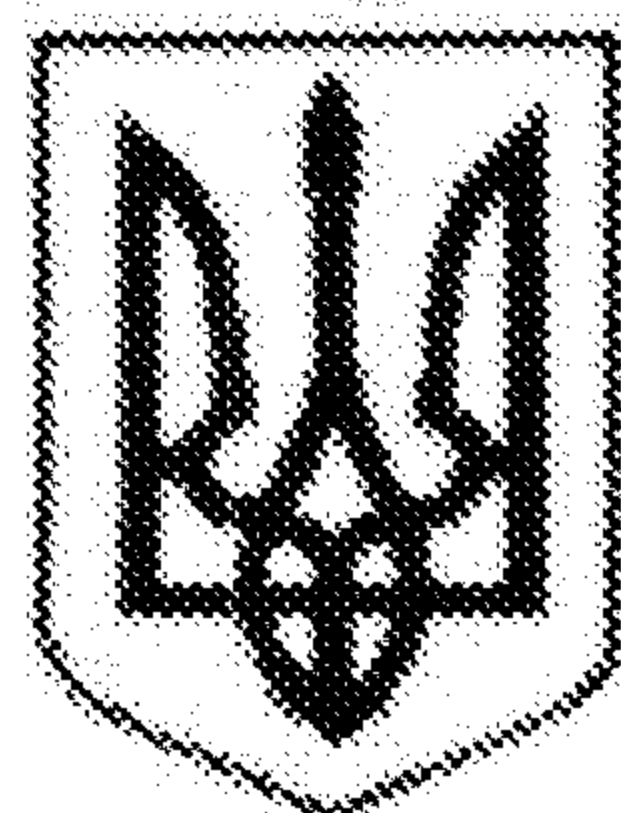
Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригора М.П.





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: UMCS@inet.ua, <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

Від 16.05.2017 № 2/8

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

Директору ТОВ "ТЕСПРО"

п. Іванову С.О.

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

Шановний пане Директоре!

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 см)».



- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

Загальні відомості про вироби

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

Нормативні дані

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Результатами розглянутих документів встановлено наступне: пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є типами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про



державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.

