

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

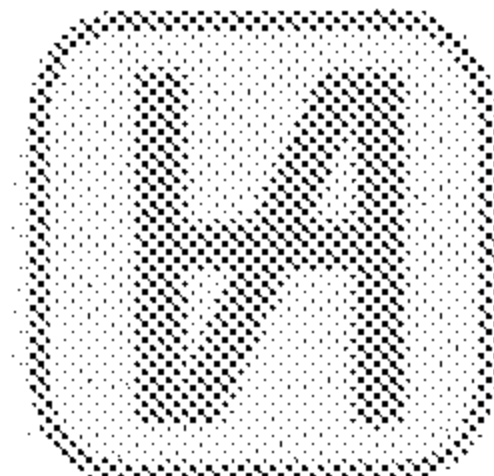
код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОПІ Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ПІН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.022731-20

Виробник, адреса	"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd", No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village, HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518115
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	Іа
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Повне найменування: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» Скорочене найменування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 4; номер призначеного органу UA.TR.001
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний перелік чітких стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	25.09.2020 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.





10022
DCTV EN ISO/IEC 17025

CA-TR.881

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.022731-20
дійсний до 04.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

Інфрачервоні лобні термометри, вимірювачі артеріального тиску
автоматичні, вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні
та запасні частини до них, клас ІІа (згідно з додатком 1)
Promedica

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Згідно з додатком 1

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013р. №753 та нормативним документам (згідно з додатком 1)

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

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518115

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518115

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd",
No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd, XiKeng Village,
HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518115

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро,
вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно доручення
"Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd", No. 25, 1st Industry zone, FengHuang Rd,
XiKeng Village, HengGang Town, LongGang District, Shenzhen, Guangdong, Китай, 518115

Видаткована підстава
Issued on the basis of

Рішення ООВ "УкрТЕСТ" №1897УкрТЕСТ5-20 від 24.09.2020, звіт №1797УкрТЕСТ5-18
від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
оцінки системи управління якістю. Нагляд за системою управління якістю проводиться
згідно з програмою технічного нагляду (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019)

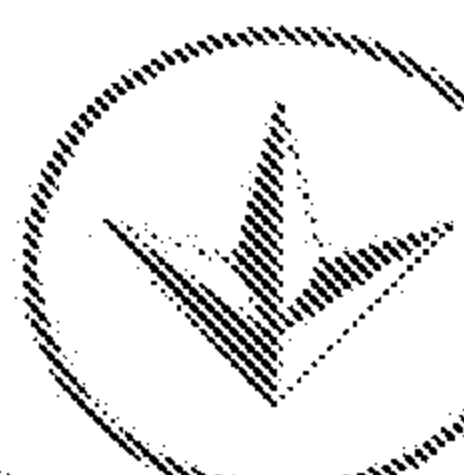
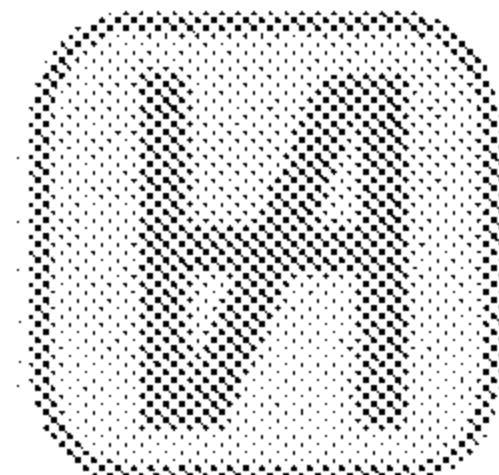


Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 25.09.2020
Date

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 "UKRMETRTESTSTANDARD" (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 "UKRMETRTESTSTANDARD". 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



10923
DSTU EN ISO 15012:2015

UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA-TR.001.022731-20
дійсний до 04.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE «UKRMETRTESTSTANDART»

Додаток № 1
Addition

Продукція	Нормативні документи
інфрачервоні лобні термометри, ТМ "Promedica", модель: IRT, клас Іа	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
вимірювачі артеріального тиску автоматичні, моделі: ТМ "Promedica", Superb, Classic, Expert, Bangle, клас Іа; вимірювачі артеріального тиску напіваавтоматичні, ТМ "Promedica", моделі Assist, клас Іа	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica" :

- манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см,
- з'єднувачі до манжети,
- компресори DC 6V SPM2462,
- електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 25.09.2020
Date



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