

宁波海立方医疗科技有限公司
 NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo, Zhejiang, People's Republic of China, PC:315191
 TEL:86-574-88071300/FAX:86-574-88451521

QUALITY CERTIFICATE

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



We, NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, as the supplier hereby certify that the cargo which we exported to LIMITED LIABILITY COMPANY "LA MED", Ukraine, Kyiv, prospect Geroyiv Stalingrada, 2- G, corp. 1 under the Contract № 092120 from 21.09.2020

Ми, NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, як поставачальник та виробник товару, заявляємо, що замовлення для компанії Товариство з обмеженою відповідальністю "ЛА МЕД", Україна, м. Київ, проспект Героїв Сталінграда 2 Г, корпус 1 до Контракту № 092120 від 21.09.2020 року було вироблено відповідно до технічних характеристик.

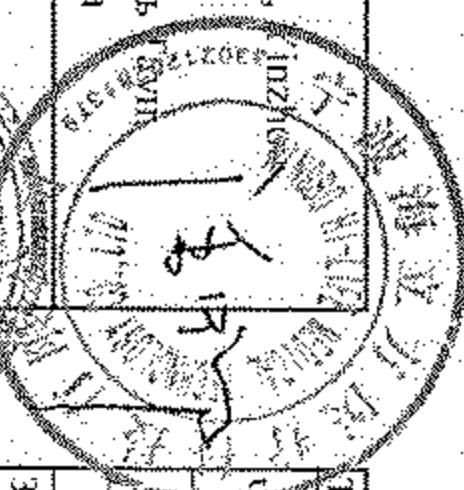
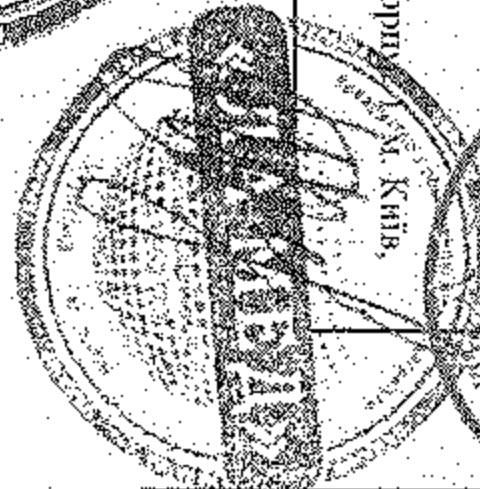
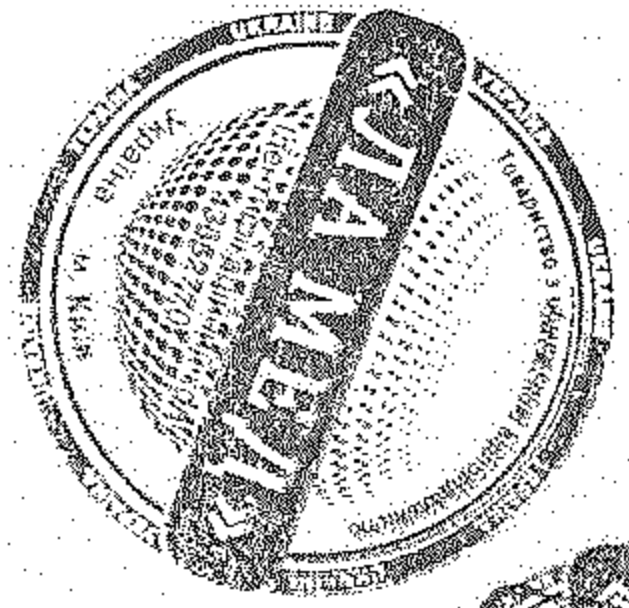
No	Name	LOT	date of production	expiry date
1	MEDICAL DIGITAL THERMOMETER "VOLTES" MT-801	20211020	2021-10	-
2	MEDICAL DIGITAL THERMOMETER "VOLTES" EST-1	20211020	2021-10	-

No	Назва продукції	LOT (ПАРТІЯ)	Дата виробництва	Термін придатності
1	ТЕРМОМЕТР МЕДИЧНИЙ ЦИФРОВИЙ "ВОЛЕС" МТ-801	20211020	2021-10	-
2	ТЕРМОМЕТР МЕДИЧНИЙ ЦИФРОВИЙ "ВОЛЕС" ЕСТ-1	20211020	2021-10	-

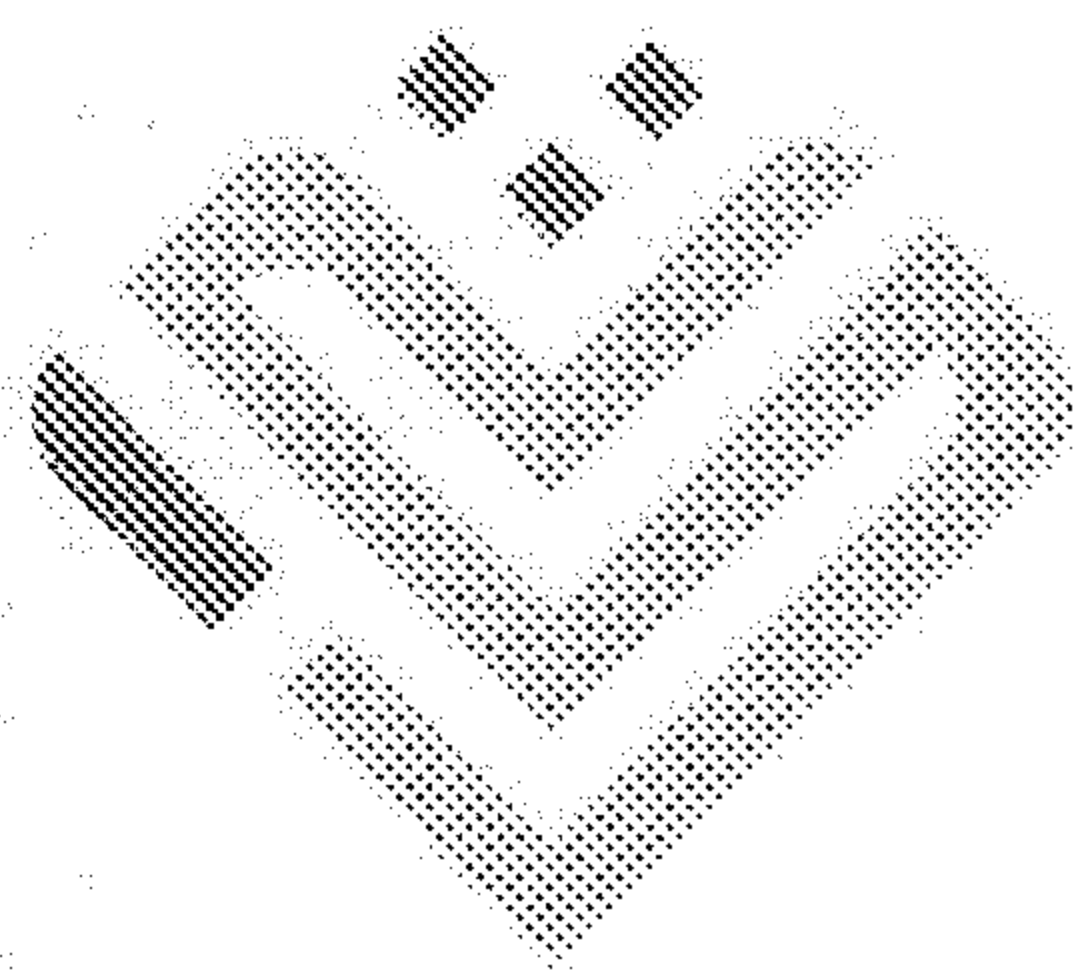
ВИРОБНИК:
 NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Qiaoli Village, Jiangshan Town, District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315191, P. R. of China/
 NINGBO ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД, Цяолі Вільдіж, Цзяншань Іньчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:
 Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 04210, Україна, код ЄДРПОУ 43652770, тел./факс 044 300 05 04, e-mail:sales@lamed.com.ua

Технічні характеристики:

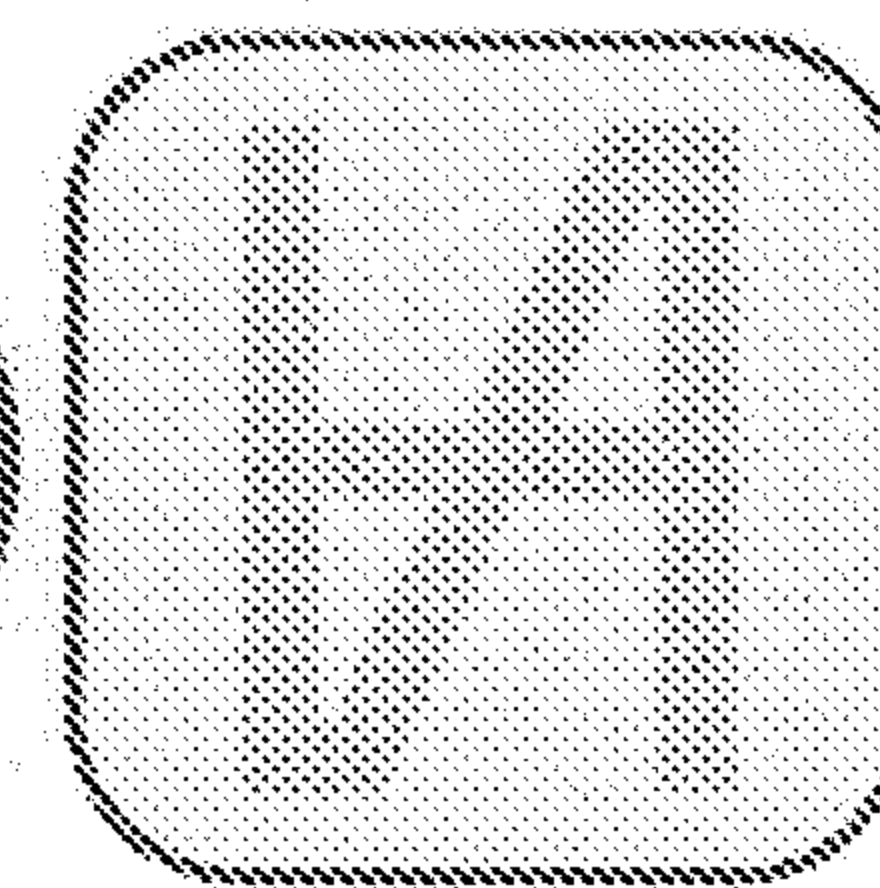
Тип вимірювання	1 хв
Діапазон вимірювання °C для людини	35,0 - 42,9
Звуковий індикатор	так
Живлення від батарейок та індикатор заряду батареї	так
Авто вимкнення	8 с
Навантаження захисно футляру	так/пластик
Не містить ртуті	



№ 04 50872, 0874 625 04.02.22 21



Товариство з обмеженою відповідальністю
 «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
 DСТV EN ISO/IEC
 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 лютого 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

термометри медичні максимальні скляні «Волес», клас I з функцією вимірювання
 термометри медичні цифрові: «Волес» ЕСТ-1, «Волес» МТ-801, 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 3, крім п.8-п.11)

Виробник: **НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД**
 Цяолі Віллідж, Цзяньшань Таун, Іньчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян
 Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка
NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang
 Province, 315191, P.R. of China

Місце виробництва: **НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД**
 Цяолі Віллідж, Цзяньшань Таун, Іньчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян
 Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка
NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
 Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang
 Province, 315191, People's Republic of China
**ЧЖЕН СІН МЕДИКАЛ ІНСТРУМЕНТ ЕНД МЕТЕР ПЛАНТ ОФ ХОНГ
 ЦЯН КО., ЛТД**, Чап Чжай Род №38, Хун Цзян Дістрікт, Хуайхуа Сіті,
 Хунань Провінс, Китайська Народна Республіка
**ZHENG XING MEDICAL INSTRUMENT AND METER PLANT OF HONG
 JIANG CO., LTD**, Chang Zhai Road No.38, Hong Jiang District, Huaihua City,
 Hunan Province, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ЛА МЕД»**, проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210, Україна, код за ЄДРПОУ 43652770

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту
 щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

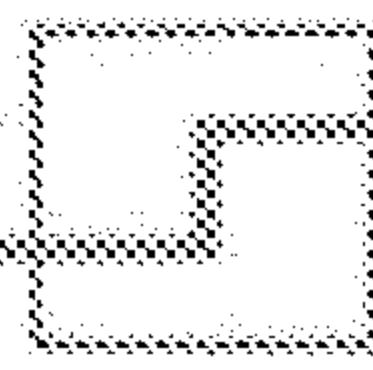
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
 МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на
 підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.02.2021 р. № 0332-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
 проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 3 до
 Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки
 відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
 08.02.2021 р. № UA.TR.098.0332-21
 Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»
 І.Б. Демченко



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 753
(Версія 01 від 08 лютого 2021 р)

Виробник: НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД., Цяолі Вільдждж, Цзяньшань Таун, Іньчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка / NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315191, P.R. of China
(назва та місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: Товариства з обмеженою відповідальністю «ЛА МЕД», пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел. +38 (044) 3000-504; www.lamed.com.ua, код за ЄДРПОУ 37270192, в особі директора Шульги Ольги Леонідівни, що діє за довіреністю виробника NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. / НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД. від 01.10.2020 р.

(назва та місцезнаходження уповноваженого)

підтверджує, що вироби медичні:

Термометр медичний цифровий «Волес» ЕСТ-1;

Термометр медичний цифровий «Волес» МТ-801

(назва продукції)

клас ризику: Па, за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

місце (я) виробництва:

НІНГБО ХАЙ-ЛАЙФ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ КО., ЛТД., Цяолі Вільдждж, Цзяньшань Таун, Іньчжоу Дістрікт, Нінбо Сіті, Чжецзян Провінс, 315191, Китайська Народна Республіка / NINGBO HI-LIFE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., Qiaoli Village, Jiangshan Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315191, P.R. of China

ЧЖЕН СІН МЕДИКАЛ ІНСТРУМЕНТ ЕНД МЕТЕР ПЛАНТ ОФ ХОНГ ЦЗЯН КО., ЛТД, Чан Чжай Роад №38, Хун Цзян Дістрікт, Хуайхуа Сіті, Хунань Провінс, Китайська Народна Республіка / ZHENG XING MEDICAL INSTRUMENT AND METER PLANT OF HONG JIANG CO., LTD., Chang Zhai Road No.38, Hong Jiang District, Huaihua City, Hunan Province, People's Republic of China

(назва та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753,
(Додаток 3, крім п.8-п.11)

Декларацію складено на підставі:

Сертифікату відповідності UA.TR.098.0332-21 від 08.02.2021 р., дійсний до 07.02.2026р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 70, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ № 10213, номер призначеного ООБ UA.TR.098.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛА МЕД»



Шульга

Технічна документація на медичні вироби розроблена і впроваджена та зберігається у уповноваженого представника в Україні за адресою: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел. +38 (044) 3000-504

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації: пр-т Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корп. 1, м. Київ, 04210 Україна, тел. +38 (044) 3000-504.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: *проспект Героїв Сталінграда, буд. 2-Г, корпус 1, м. Київ, 04210, Україна.*

Дата складання декларації
Термін дії до:

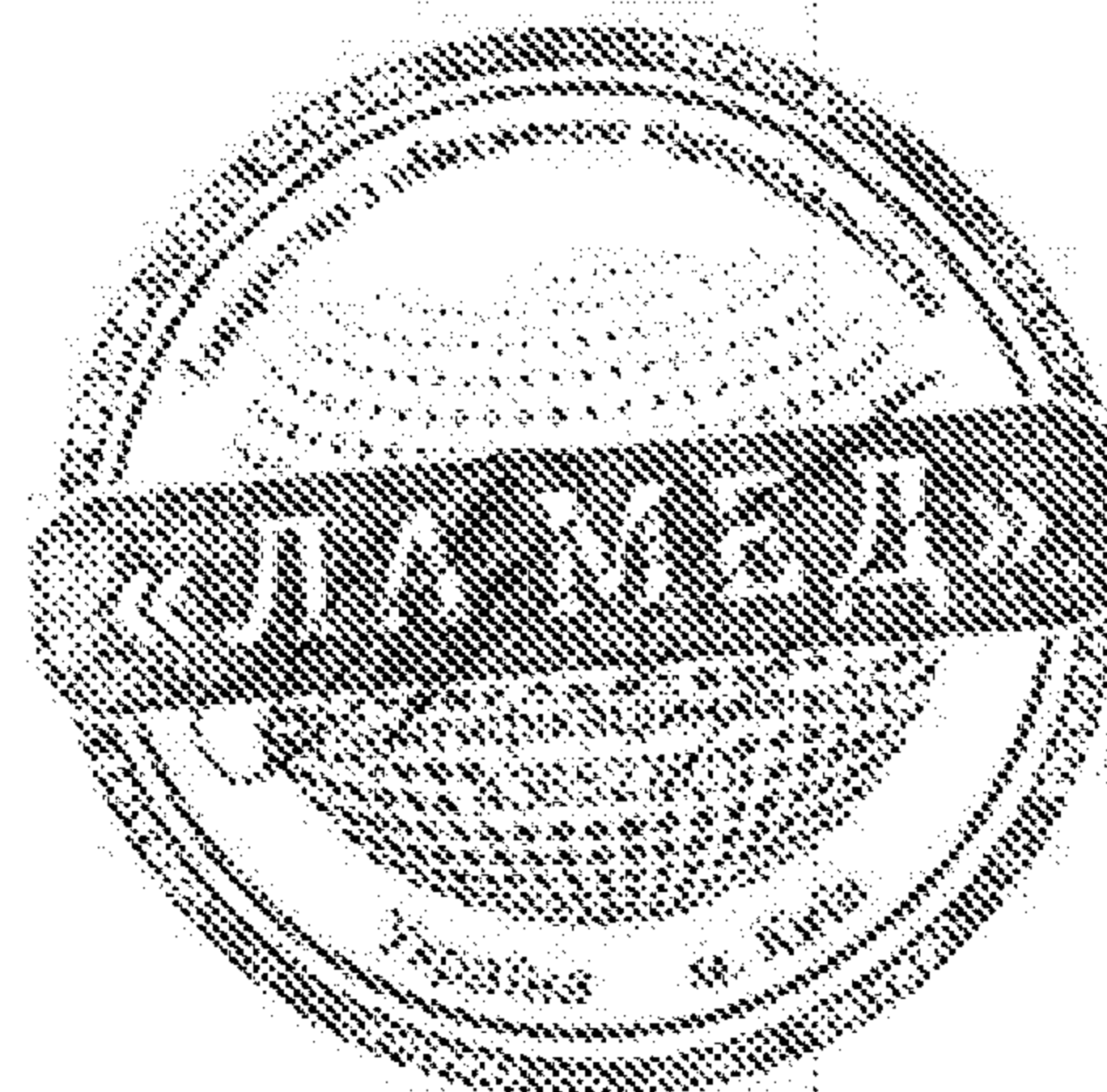
08 лютого 2021 року
07 лютого 2026 року

Дата підпису декларації

08 лютого 2021 року



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



О. Л. Шульга

Додаток №1
до **ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15** версія 1
Термометр медичний цифровий «Волес» ЕСТ-1
Термометр медичний цифровий «Волес» МТ-801

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на медичні вироби. Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

документ №	назва:
Постанова КМУ № 753 ДСТУ EN ISO 13485:2018	Технічний регламент щодо медичних виробів, додаток 3, крім п.8-п.11 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)
ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 1041:2015	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)
ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008/A1:2015, IDT; IEC 62366:2007/A1:2014, IDT). Зміна № 1:2019
ДСТУ EN 62304:2014	Програмне забезпечення медичних пристроїв. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення (EN 62304:2006, IDT). Зі Зміною 1:2019
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT). Поправка № 1:2015
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)
ДСТУ ISO 10993-10:2004	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Директор ТОВ «ЛІА МЕД»



О. Л. Шульга