ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ІПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.01164-21

Виробник, адреса	**Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.** Address No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangshu, China email: jamesh@caretek.cn
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	Вимірювачі артеріального тиску: ТМ «Gamma», моделі 700К та 800К ТМ «Promedica», моделі М-20 та М-30
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	І з функцією вимірювання
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, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. №753 та національних стандартів: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
Дата та місце надання декларації про відповідність	26.10.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 25.10.2026 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, тел.: (0562) 31-22-10
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ІПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00354-21

Виробник, адреса	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou,Zhejiang,China
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	Вимірювачі артеріального тиску: ТМ «Gamma», моделі 700К та 800К ТМ «Promedica», моделі М-20 та М-30
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	І з функцією вимірювання
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 ISO 13485:2015, національний стандарт: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN ISO 13485:2015, національний стандарт: ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Дата та місце надання декларації про відповідність	02.04.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 01.04.2026 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-Естонське У формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Магалецька В.В.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" 07 2021 року № 12.2-18-3/ 13603

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ТМ «Gamma» моделі: 700К та 800К; Вимірювачі артеріального тиску ТМ «Promedica» моделі: М-20 та М-30

виготовлений у відповідності із -
(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018901000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі

Країна-виробник Wenzhou Longwan Medical Device Factory / Веньчжоу Лонгвань Медікал Дівайс факторі, Китай, Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou,Zhejiang,China
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ», Україна, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, код за ЄДРПОУ: 35341093
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: міграція шкідливих хімічних речовин (не > мг/м3): формальдегід - 0,003, капролактам - 0,06, гексаметилендіамін - 0,001; за одориметричними показниками не > 1 балу, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Мінюстом України від 10.02.2020 за N 156/34439).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, реалізації, 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; звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

артеріального тиску ТМ «Gamma» моделі: 700К та 800К; Вимірювачі артеріального тиску ТМ «Promedica» моделі: М-20 та М-30, 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 Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

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: міграція шкідливих хімічних речовин (не > мг/м3): формальдегід - 0,003, капролактам - 0,06, гексаметилендіамін - 0,001; за одориметричними показниками не > І балу, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідженням полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., «Гігієнічні регламенти граничнo допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Міністом України від 10.02.2020 за N 156/34439), та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
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 № 15/5-А-1146-21 від 15.06.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру Бобильова О.О.

М.П. (підпис) (ініціали та прізвище)

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстрований в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00354-21
дійсний до 01.04.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція Product	Вимірювачі артеріального тиску, клас I з функцією вимірювання
Торгова марка Trademark	"Gamma", "Promedica"
Модель/Тип Model/Type Ref.	700K, 800K; M-20, M-30
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 81060-1:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Address Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou, Zhejiang, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Address Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou, Zhejiang, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Address Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou, Zhejiang, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно доручення Wenzhou Longwan Medical Device Factory, Address Unit 4, Building 27, No.706 Yanyun Road, Oujiangkou Industrial Cluster District 325026 Wenzhou, Zhejiang, Китай
Видано на підставі Issued on the basis of	Рішення ОС "УкрТЕСТ" №816УкрТЕСТ5-21 від 02.04.2021, звіт №816УкрТЕСТ5-21 від 11.03.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. 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:
Date 02.04.2021

Даний сертифікат виданий ОСВ 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 письмового дозволу ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrolohichna str., 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.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.