

Declaration of conformity № 18/2		Декларація про відповідність №18/2	
Place of issue:	Saitama-ken, Japan	Місце видачі:	м. Сайтама-кен, Японія
Name of medical devices:	Blood pressure measuring devices, medical thermometers, nebulizers with auxiliary materials and fittings as per the Annex 2	Назва виробів медичних:	Прилади для вимірювання артеріального тиску, термометри медичні, інгалятори із допоміжними засобами та комплектувальними виробами згідно додатку 2
Class:	IIa	Клас:	IIa
Head office:	A&D Company Limited 3-23-14, Higashi - Ikebukuro Toshima - ku, Tokyo, 170-0013 Japan	Головний офіс:	Ей енд Ді Компані Лмітед, 3-23-14, Хігаші - Ікебукуро, Тошіма-ку, 170-0013, Токіо, Японія
Manufacturer:	A&D Company Limited 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan	Виробник:	Ей енд Ді Компані Лмітед, 1-243 Асахі, Кітамото-ші, Сайтама-кен, 364-8585 Японія
Place of production:	as per the Annex 1	Місце виробництва:	згідно додатку 1
Authorized representative in Ukraine:	"Matrix" Ltd. Research-and-Development Center of Biomedical Technologies Legal address: 4, Shakharska str., Kyiv, 04074 Ukraine Actual address: office 708, 52, Popudrenka str., Kyiv 02094, Ukraine	Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Повудренка, 52, оф.708
The manufacturer declares under his legal responsibility that the medical devices meet the requirements:	Medical products developed and using an approved management system in accordance with the requirements specified in Annex 3 to the Technical Regulations, and meet the requirements of Annex 1 to the Technical Regulations on medical products, approved by	Виробник заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби відповідають вимогам:	Медичні вироби були розроблені та виготовлені з застосуванням ухваленої системи управління якістю згідно з вимогами, визначеними в додатку 3 до Технічного регламенту, та відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від



<p><i>the CMU Decree dated 02.10.2013 № 753.</i></p> <p><i>Technical regulation procedure applied:</i></p> <p><i>Annex 3 to Medical Products Technical Regulations, approved by Decree No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013.</i></p> <p><i>Conformity Certificate:</i></p> <p><i>UA 101 MD 3.0418-23.02 from December 17, 2018 until October 31, 2023 issued by the Conformity assessment body UKRAINIAN STATE ASSOCIATION "POLITECHMED" (CAB USA "POLITEKHMED"), 10, I. Mazepu str., Kyiv, 01010, Ukraine</i></p> <p><i>The Declaration of Conformity is compiled to replace the Declaration of Conformity № 18/1 dated November 12, 2020.</i></p> <p><i>The Declaration is drawn up under the entire responsibility of the manufacturer introducing the medical products.</i></p>	<p>02.10.2013 р. № 753.</p> <p>Процедура Технічного регламенту, що застосовується:</p> <p>Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.</p> <p>Сертифікат відповідності:</p> <p>UA 101 MD 3.0418-23.02 від 17.12.2018р. до 31.10.2023р., виданий Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»), Україна, 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, 10</p> <p>Декларацію про відповідність складено на заміну Декларації про відповідність № 18/1 від 12.11.2020 р.</p> <p>Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що вводить в обіг медичні вироби.</p>	
<p>General Manager R&D Division 3 Medical Device Regulatory Department A&D Company, Limited/ Генеральний директор відділу досліджень і розробок Департаменту регулювання медичних виробів Ей энд Ді Компані Лімітед</p> <p>Position/ Посада</p>		<p>Kazuharu Murata Казухару Мурата</p> <p>Name/ ПІБ</p>
<p>Date of issue/ 05.05.2023 Дата видачі</p>	<p>Valid until/ 31.10.2023 Термін дії до</p>	

Редакція 3/
Version 3



to the Declaration of Conformity No. 18/2 dated 05.05.2023

до Декларації відповідності № 18/2 від
05.05.2023**Місце виробництва/ Place of production**

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

A&D Manufacturing Company, Limited Tsukuba Factory

(factory name change from KENSEI KOGYO Co., Ltd. To A&D Manufacturing Company, Limited Tsukuba Factory)

4210-15 Takasai, Shimotsuna-shi, Ibaraki-ken, 304-0031 Japan

Субпідрядники/ Subcontractors

SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO. LIMITED

The 1st Building of no:10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'an District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, PR. China

Vega Technologies Inc.

Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

General Manager
R&D Division 3
Medical Device Regulatory
Department A&D Company,
Limited/

Генеральний директор відділу
 досліджень і розробок
 Департаменту регулювання
 медичних виробів Ей енд Ді
 Компані Лімітед

Position/
Посада



Kazuharu Murata
 Казухару Мурата

Name/
ПІБ

Редакція 3/
Version 3



Прилади для вимірювання артеріального тиску

Клас III

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	UA-611	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
2.	UA-651	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
3.	UA-651SL	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
4.	UA-611 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
5.	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
6.	UA-651SL Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
7.	UA-704	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
8.	UA-651BLE	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
9.	UA-767S	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
10.	UA-767S-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
11.	UA-767F	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
12.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
13.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
14.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий



№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
15.	UB-543	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
16.	TM-2657P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний

Термометри медичні

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
17.	UT-103	Digital Thermometer	Термометр електронний
18.	UT-113	Digital Thermometer	Термометр електронний

Інгалятори


Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
19.	UN-014	Compressor Nebulizer	Інгалятор компресорний

Допоміжні засоби та комплектувальні вироби до інгаляторів

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
20.	UNB-014A-01EC	Replacement Large Mask - UN-014 Nebulizer	Маска респіраторна велика для UN - 014
21.	UNB-014A-02EC	Replacement Small Mask - UN-014 Nebulizer	Маска респіраторна мала для UN - 014
22.	UNB-014A-03EC	Replacement tube- UN-014 Nebulizer	Трубка з'єднувальна для UN - 014
23.	UNB-014A-04EC	Replacement filter - UN-014 Nebulizer	Фільтер повітряний для UN - 014



24.	UNB-014A-05EC	Replacement cup - UN-014 Nebulizer	Ємність для ліків для UN - 014
25.	UNB-014A-06EC	Replacement mouth piece - UN-014 Nebulizer	Насадка для рота для UN - 014
<p>General Manager R&D Division 3 Medical Device Regulatory Department A&D Company, Limited/ Генеральний директор відділу досліджень і розробок Департаменту регулювання медичних виробів Ей енд Ді Компані Лімітед</p> <p>Position/ Посада</p>			<p>Kazuharu Murata Казухару Мурата Name/ ІІБ</p>
			<p>Редакція 3/ Version 3</p>





МАТРИКС

Україна 02660 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708
Юр. адреса: Україна 04074 м. Київ, вул. Шахтарська,4,
Тел/ факс 292-01-03, код ЄДРПОУ 32307767,
IBAN UA283223130000026002010027993, info@matriks.kiev.ua

Від 03 квітня 2023р. №15

Товариство з обмеженою відповідальністю «АНД Групп»

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ЦЕНТР МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ "МАТРИКС"», код ЄДРПОУ 32307767, юридична адреса: Україна 04074 м. Київ, вул. Шахтарська,4, що є уповноваженим представником виробника **A&D Company Limited** (3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan), повідомляє, що 13 березня 2023р. до ДУО «Політехмед» подані заявки на внесення змін в сертифікат відповідності №UA.101.MD.3.0418-20.01, виданий 17.12.2018р. зі змінами від 12.11.2020р., щодо внесення додаткової продукції, а саме:

№	Номер за каталогом	Назва продукції англійською мовою	Назва продукції українською мовою
1	UA-611	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
2	UA-651	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
3	UA-651SL	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
4	UA-611 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
5	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
6	UA-651SL Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
7	UA-704	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
8	UA-651BLE	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
	UA-	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
		Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти



			пульсу цифровий
11	UA-767F	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
12	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
13	UA-1020-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
14	UB-525	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
15	UB-543	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
16	TM-2657P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний
17	UT-103	Digital Thermometer	Термометр електронний
18	UT-113	Digital Thermometer	Термометр електронний
19	UN-014	Compressor Nebulizer	Інгалятор компресорний

Документи знаходяться на розгляді.

Директор



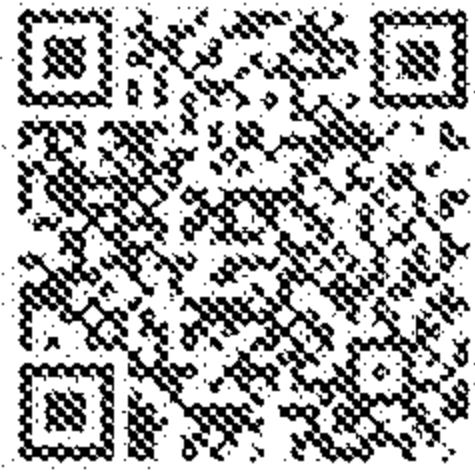
О.Л. Гермак






№ 002526

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Продукція
Products

Прилади для вимірювання артеріального тиску, термометри медичні,
інгалятори
із допоміжними засобами та комплектувальними виробами
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the
requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

A&D Company Limited
3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan

Місце виробництва
Manufacturing sites

Наведено в Додатку до сертифікату відповідності

**Уповноважений
представник в Україні**
Authorized representative
in Ukraine

ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс»
вул. Шахтарська, буд. 4, м. Київ, 04074, Україна

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

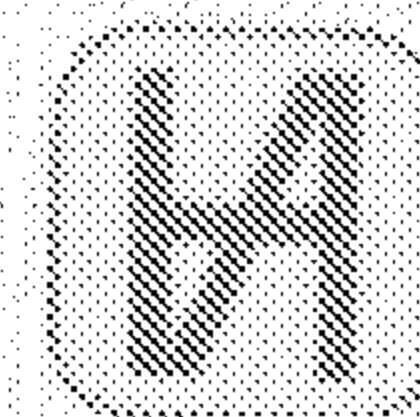
На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін
до сертифікату відповідності від 05.05.2023 р.

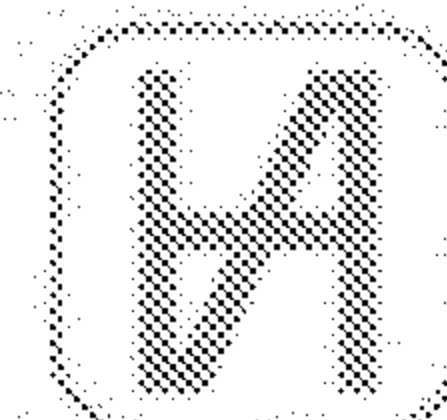
Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
у формі товариства з обмеженою відповідальністю, яка регламентується програмою нагляду.



Р. Карушніч
Підпис
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 803077
CERTIFIED BY ISO 9001:2015



№ 10174
CERTIFIED BY ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Аркуш 1 з 7

Місце виробництва:

A&D Company Limited

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

A&D Vietnam Limited

No.28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park, VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam

Субпідрядники:

SHENZHEN BI-RICH MEDICAL DEVICES CO. LIMITED

The 1st Building of no.10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, 518125, Shenzhen City, Guandong Province, PR. China

Vega Technologies Inc.

Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China

K-jump Health Co., Ltd.

Production facility: Dongguan Polygreen Technology Co., Ltd, Hsinchiao Industrial Zone, Huangjiang, Dongguan, Guangdong, China

Health & Life Co., Ltd.

Production facility: Health & Life (Suzhou) Co., Ltd No. 1428, Xiang Jiang Road, Suzhou New District Suzhou City 215129, Jiangsu Province, China

Wenzhou Longwan Medical Device Factory

West of Floor 2, Building 6, No.217 Linghua Road, Qujiangkou Industrial Cluster District, Wenzhou, Zhejiang, People's Republic of China

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.

No 1500 Haining Road Haibin, Longwan 325024 Wenzhou, China

KENSEI KOGYO Co., Ltd.

4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken, 304-0031 Japan

Cotronic Technology Ltd.

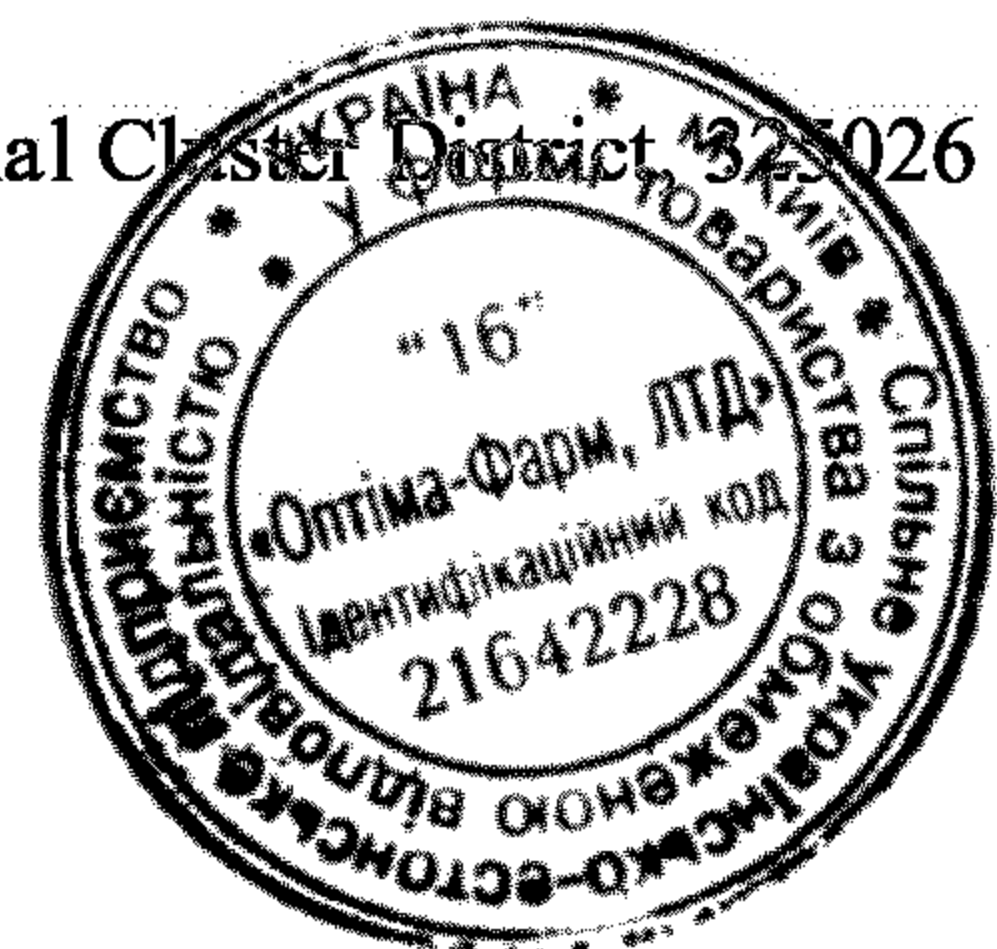
Floor 4-6, Block 7, West of Zhoushi Road, Xixiang Street, Baoan Zone, Shenzhen, Guangdong, China

Famidoc Technology Co. Ltd.

No. 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan, Guangdong Province, 523853 P.R. China

Radiant Innovation Inc. also trading as KunShan Radiant Innovation Co. Ltd.

No 20, TaiHong Road, WuSongJiang Development Zone, YuShan Town, KunShan City, JiangSu, China



Прилади для вимірювання артеріального тиску

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	UA-604	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
2.	UA-705	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
3.	UA-777	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
4.	UA-669	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
5.	UA-888	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
6.	UA-1100	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
7.	UA-1200	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
8.	UA-1300	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
9.	UA-779	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
10.	UA-780	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
11.	UB-201	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
12.	UB-202 "16"	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий





Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Аркуш 3 з 7

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
13.	UB-403	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
14.	UB-505	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
15.	UB-202	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
16.	UA-100	Blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску
17.	UA-200	Blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску
18.	TM-2655P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний
19.	UA-911BT	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
20.	UA-911BT-C	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
21.	UA-611	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
22.	UA-651	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
23.	UA-651SL	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
24.	UA-611 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
25.	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Аркуш 4 з 7

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
28.	UA-651BLE	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
29.	UA-767S	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
30.	UA-767S-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
31.	UA-767F	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
32.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
33.	UA-1020-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
34.	UB-525	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
35.	UB-543	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
36.	TM-2657P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний

Допоміжні засоби та комплектувальні вироби до приладів для вимірювання артеріального тиску

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
37.	RB-101G	Rubber bulb for UA-series	Нагнітач для UA-серії
38.	TB-233C	AC adapter for UA-series	Адаптер мережевий для UA-серії
39.	UA-CUFBOXCH	Small cuff for UA-series	Манжета мала для UA-серії
40.	UA-CUFBOXAU	Standard cuff for UA-series	Манжета стандартна для UA-серії
41.	UA-CUFBOXLA	Large cuff for UA-series	Манжета велика для UA-серії
42.	UA-CUFUBOXAU-RC	17-32 cm cuff for UA-669/778/787/779	Манжета 17-32 см (см) для UA-669/778/787/779
43.	UA-CUFUBOXLA-RC	22-43 cm cuff for UA-669/778/787/779	Манжета 22-43 см (см) для UA-669/778/787/779
44.	UA-CUFFBKSL-RC	Standard cuff for UA-1000 series	Манжета стандартна для UA-1000 серії





Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Аркуш 5 з 7

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
45.	UA-100-01	Standard cuff for UA-100	Манжета стандартна для UA-100
46.	UA-100-02	Stethoscope for UA-100	Стетоскоп для UA-100
47.	UA-200-01	Standard cuff for UA-200	Манжета стандартна для UA-200
48.	UA-200-02	Large cuff for UA-200	Манжета велика для UA-200
49.	UA-200-03	Small cuff for UA-200	Манжета мала для UA-200
50.	UA-100/200-01	Rubber bulb for UA-100/200	Нагнітач для UA-100/200
51.	UA-100/200-02	Fitting for UA-100/200	Фітінг для UA-100/200
52.	UA-100/200-03	Rappaport stethoscope for UA-100/200	Стетоскоп Раппапорт для UA-100/200
53.	UA-100/200-04	Rubber camera for UA-100/200	Камера гумова для UA-100/200
54.	UA-100/200-05	Main block (manometer) for UA-100/200	Основний блок (манометр) для UA-100/200
55.	UA-100/200-06	Manometer cover for UA-100/200	Кришка манометра для UA-100/200

Термометри медичні

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
56.	DT-501	Digital thermometers	Термометр електронний
57.	DT-623	Digital thermometers	Термометр електронний
58.	DT-624	Digital thermometers	Термометр електронний
59.	DT-635	Digital thermometers infrared	Термометр електронний інфрачервоний
60.	IT-101	Digital thermometers infrared	Термометр електронний інфрачервоний
61.	UT-103	Digital Thermometer	Термометр електронний
62.	UT-113	Digital Thermometer	Термометр електронний

Інгалятори

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
63.	CN-231	Compressor nebulizer	Інгалятор компресорний
64.	CN-232	Compressor nebulizer	Інгалятор компресорний
65.	CN-233	Compressor nebulizer	Інгалятор компресорний
66.	CN-234	Compressor nebulizer	Інгалятор компресорний
67.	UN-231	Ultrasonic nebulizer	Інгалятор ультразвуковий
68.	UN-232	Ultrasonic nebulizer	Інгалятор ультразвуковий
69.	UN-233	Ultrasonic nebulizer	Інгалятор ультразвуковий
70.	UN-014	Compressor Nebulizer	Інгалятор компресорний



Допоміжні засоби та комплектувальні вироби до інгаляторів

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
71.	CN-231-01	Filter (5pcs) for CN-231	Фільтр повітряний (5шт) для CN-231
72.	CN-231-02	Medication cup for CN-231	Ємність для ліків для CN-231
73.	CN-231-03	Mouth nozzle for CN-231	Насадка для рота для CN-231
74.	CN-231-04	Connection tube for CN-231	Трубка з'єднувальна для CN-231
75.	CN-231-05	Switch on-off for CN-231	Кнопка вкл. / викл. для CN-231
76.	CN-231-07	Standard mask for CN-231	Маска респіраторна для дорослих для CN-231
77.	CN-231-08	Child mask for CN-231	Маска респіратор для дітей для CN-231
78.	CN-233-01	Adult mask for CN-233	Маска респіратор для дорослих для CN-233
79.	CN-233-02	Child mask for CN-233	Маска респіратор для дітей для CN-233
80.	CN-233-03	Connection tube for CN-233	Трубка з'єднувальна для CN-233
81.	CN-233-04	Filter (5pcs set) for CN-233	Фільтр повітряний (5шт) для CN-233
82.	CN-233-05	Medication cup for CN-233	Ємність для ліків для CN-233
83.	CN-233-06	Mouth nozzle for CN-233	Насадка для рота для CN-233
84.	CN-233-07	Cable for CN-233	Шнур мережевий для CN-233
85.	CN-234-01	AC adapter for CN-234	Адаптер мережевий для CN-234
86.	CN-234-02	Medication cup for CN-234	Ємність для ліків для CN-234
87.	CN-234-03	Adult mask for CN-234	Маска респіратор для дорослих для CN-234
88.	CN-234-04	Child mask for CN-234	Маска респіратор для дітей для CN-234
89.	CN-234-05	Mouth nozzle for CN-234	Насадка для рота для CN-234
90.	CN-234-06	Connection tube for CN-234	Трубка з'єднувальна для CN-234
91.	CN-234-07	Filter (5pcs set) for CN-234	Фільтр повітряний (10шт) для CN-234
92.	UN-231-01	Standard mask for UN-231	Маска стандартна для UN-231
93.	UN-231-02	Connection tube for UN-231	Трубка з'єднувальна для UN-231
94.	UN-231-03	Cover for UN-231	Кришка для UN-231
95.	UN-231-04	Medication cup (5pcs set) for UN-231	Ємність для ліків (5шт) для UN-231
96.	UN-231-05	Clear housing assembly for UN-231	Кришка верхня для UN-231
97.	UN-231-06	Child mask for UN-231	Маска дитяча для UN-231
98.	UN-231-07	Adapter for UN-231	Адаптер мережевий для UN-231
99.	UN-231-08	Membrane element for UN-231	Прокладка для мембран для UN-231
100.	UN-232-01	Cover for UN-232	Кришка для UN-232
101.	UN-232-02	Ventilator UN-232	Вентилятор для UN-232





Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.02

Дата реєстрації 17.12.2018 р.

Дата внесення змін 05.05.2023 р.

Термін дії до 31.10.2023 р.

Аркуш 7 з 7

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
102.	UN-232-03	Medication cup body for UN-232	Корпус ємкості для ліків для UN-232
103.	UN-232-04	Universal mask for UN-232	Маска універсальна для UN-232
104.	UN-232-05	Medication cup in assembly for UN-232	Ємність для ліків в зборі для UN-232
105.	UN-233-01	AC adapter for UN-233	Адаптер мережевий для UN-233
106.	UN-233-02	Medication cup with cover for UN-233	Ємність для ліків з кришкою для UN-233
107.	UN-233-03	Mouth nozzle with camera for UN-233	Насадка для рота з камерою для UN-233
108.	UN-233-04	Adult mask for UN-233	Маска респіраторна для дорослих для UN-233
109.	UN-233-05	Child mask for UN-233	Маска респіраторна для дітей для UN-233
110.	UNB-014A-01EC	Replacement Large Mask - UN-014 Nebulizer	Маска респіраторна велика для UN - 014
111.	UNB-014A-02EC	Replacement Small Mask - UN-014 Nebulizer	Маска респіраторна мала для UN - 014
112.	UNB-014A-03EC	Replacement tube- UN-014 Nebulizer	Трубка з'єднувальна для UN - 014
113.	UNB-014A-04EC	Replacement filter - UN-014 Nebulizer	Фільтер повітряний для UN - 014
114.	UNB-014A-05EC	Replacement cup - UN-014 Nebulizer	Ємність для ліків для UN - 014
115.	UNB-014A-06EC	Replacement mouth piece - UN-014 Nebulizer	Насадка для рота для UN - 014

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Картавцев

