

**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@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держпродспоживслужби
Лапа В.І.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "15" 03 2018 року

№ 602-123-20-3/ 40673

Об'єкт експертизи: Термометри AND. Серії (модельний ряд) DT* (замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від A до Z, пробіл, тире "-", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення «_»), які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів (кількість символів не обмежується кількістю позначок "**")

виготовлений у відповідності із -

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул: 9025

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: для використання в якості індивідуальних засобів контролю температури, а також динамічних спостережень за цим параметром в медицині, торгівлі

Країна-виробник: Японія, "A&D Company, limited", 3-23-14 Higashi Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan; Китай, "A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.", Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgan Town, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China

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

Заявник експертизи: ТОВ "МТГ", Україна, 01023, м Київ, бульв. Лесі Українки, буд. 4, код за ЄДРПОУ 13669756

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну: Згідно з контрактами на постачання

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки:
Рівень міграції у атмосферне повітря хімічних речовин (ГДК с.д. не більш):
акрилонітрилу - 0,03 відповідно до вимог ДСанПІН 8.2.1-181-2012 "Полімерні матеріали, вироби і конструкції, що застосовуються у будівництві та виробництві меблів. Гігієна"



Необхідними умовами використання/ застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: При використанні зазначеної продукції дотримуватись рекомендацій виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи Термометри AND. Серії (модельний ряд) DT* (замість позначки "*" - можливі цифри від 0 до 9 та/або літери від A до Z, пробіл, тире "-", слеш "/", крапка ".", нижнє підкреслення «_»), які позначають розмір, особливості дизайну, комплектації та колір виробів (кількість символів не обмежується кількістю позначок "**") за наданою заявником документацією відповідають вимогам діючого санітарного законодавства України і за умови дотримання вимог цього висновку можуть бути використані в заявленій сфері застосування

Термін придатності: гарантується виробником

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування обов'язкове. Висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкту експертизи

Висновок дійсний: 5 років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: за показниками безпеки для здоров'я людини контролю не потребують, підлягають стандартному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягають державному контролю, який здійснюється посадовою особою контролюючого органу в зонах митного контролю на митній території України (крім пунктів пропуску через митний кордон України)

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: виконання умов використання

Державна установа "Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

01033, м. Київ, вул. Саксаганського, 75,
тел.: приймальня: (044) 284-34-27,
e-mail: yik@panu.kiev.ua;
секретар експертної комісії:
(044) 289-63-94, e-mail: test-lab@ukr.net

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

Протокол експертизи № 4831 від 26 лютого 2018 року

(№ протоколу, дата його затвердження)

Заступник Голови експертної комісії,
Директор Державної установи
"Інститут медицини праці
імені Ю.І. Кундієва Національної академії
медичних наук України"

М.П.



Чернюк В.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

№ 4

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДМТ - ЦЕНТР»

(назва декларанта-резидента України),

Юридична адреса: 01010, м. Київ, вул. Січневого повстання, буд.3, оф.197, код ЄДРПОУ 34520000

Адреса місцезнаходження: 01011, м. Київ, вул. Кутузова, буд.8, оф.16

місцезнаходження, код ЄДРПОУ

в особі Генерального директора Реліна В.А. тел. (044) 501-42-36, (044) 501-42-37

(посада, прізвище, ім'я та по батькові декларанта, контактний телефон)

заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби

**"Інструменти та прилади для вимірювання артеріального тиску,
інгалятори, термометри медичні", згідно додатку**

виробництва A&D Company, Limited

3-23-14, Higashi - Ikebukuro Toshima - ku, Tokyo, 170-0013, Japan

(назва, адреса виробництва)

відповідають вимогам Додатку 1 до 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 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (крім сертифікату проекту), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Клас безпеки:

IIa, I

Сертифікат відповідності UA.TR.067.2.71-16

від 30.06.2016р. до 29.06.2021р., виданий Державним підприємством «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: Україна, 02660, м. Київ, пров. Хоткевича Гната, буд. 2-а.

(номер сертифіката відповідності, дата його реєстрації, строк дії, назва та місцезнаходження органу з оцінки відповідності)

Технічна документація на медичний виріб зберігається у формі

Товариство з обмеженою відповідальністю «ДМТ - ЦЕНТР»

Юридична адреса: 01010, м. Київ, вул. Січневого повстання, буд.3, оф.197

Адреса місцезнаходження: 01011, м. Київ, вул. Кутузова, буд.8, оф.16

(повне найменування виробника/уповноваженого представника-резидента України, який здійснює обіг медичні вироби, їх місцезнаходження та коди згідно з ЄДРПОУ (за наявності)).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що вводить на ринок медичні вироби.

Генеральний директор

(посада особи,

яка склала декларацію)



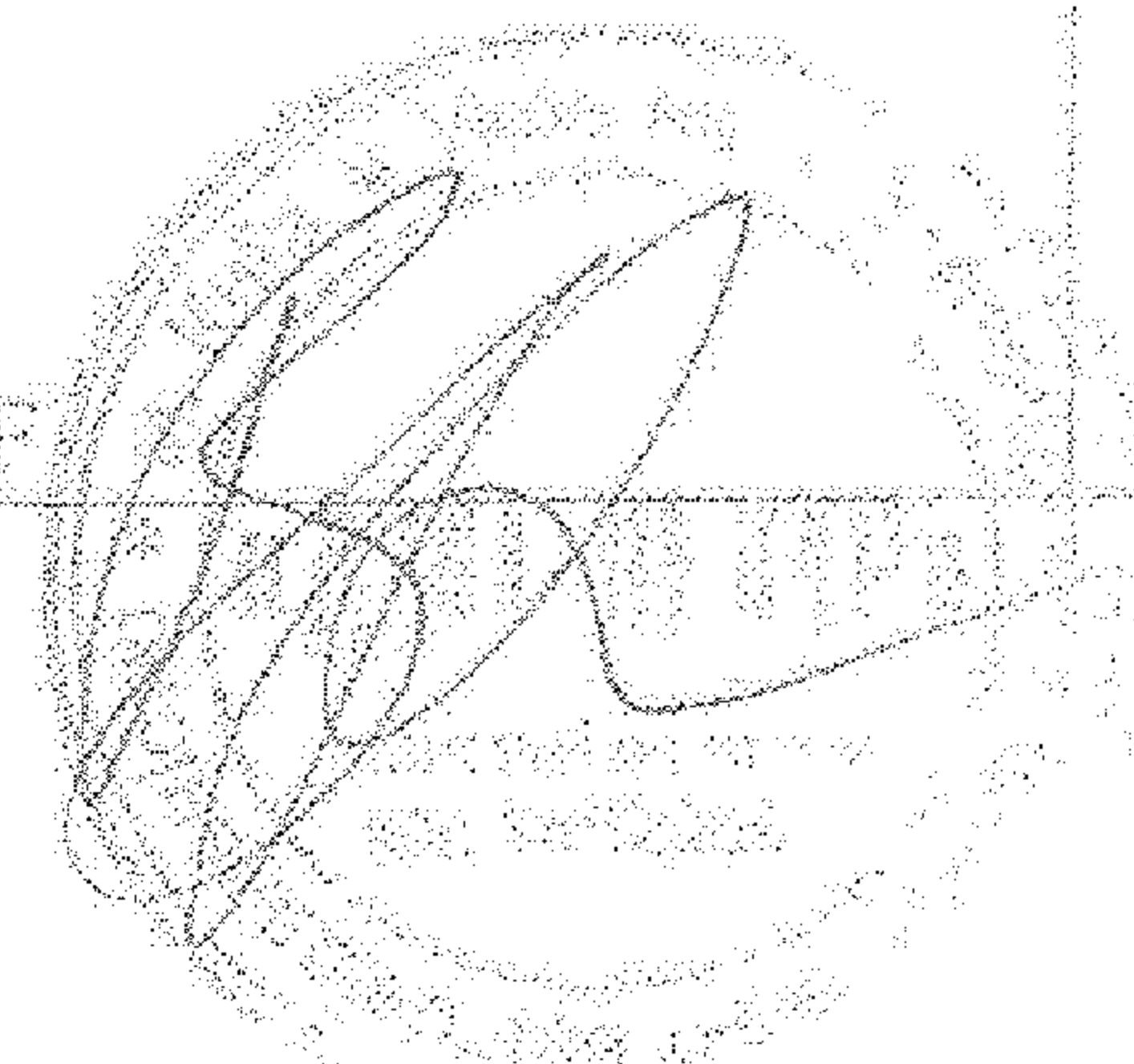
В.А. Релін

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 30.06.2016р.



№ з/в	Тип медичного виробу	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	UA-604, UA-605, UA-704, UA-705, UA-705L, UA-767, UA-767NFC, UA-767PBT-Ci, UA-767PBT, UA-911BT, UA-911BT-C, UA-767F, UA-767F-W, UA-767S, UA-767S-W, UA-767JP, UA-767PC, UA-667, UA-767Plus, UA-777, UA-774, UA-777L, UA-787, UA-787XL, UA-669, UA-611, UA-651, UA-651SL, UA-651BLE, UA-911BT-C, UA-888E, UA-888EAC, UA-888, UA-888AC, UA-1010, UA-1020, UA-1020W, UA-1030, UA-1030T, UA-1030T-W, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-621, UA-668, UA-668AC, UA-670, UA-851, UA-852, UA-853, UA-854, UA-855, UA-778, UA-779, UA-877	Іа
2	Прилади для вимірювання артеріального тиску на зап'ястку цифрові	UB-510, UB-201, UB-511, UB-402, UB-512, UB-403, UB-542, UB-543, UB-505, UB-351, UB-202, UB-533, UB-522, UB-525	Іа
3	Прилади для вимірювання артеріального тиску	UA-100, UA-200, UA-101	Іа
4	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	UM-101A, UM-101B, UM-102A, UM-102B, UM-201, UM-211	Іа
5	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	TM-2655P, TM-2655, TM-2657P, TM-2430	Іа
6	Інструменти для вимірювання артеріального тиску	Манжета доросла для UA-серії Манжета велика для UA-серії Манжета маленька для UA-серії Манжета для TM-серії Манжета для UB-серії Манжета для UM-серії	І
7	Комплектувальні вироби для вимірювачів артеріального тиску	Клапан впускний для UA-серії Клапан випускний для UA-серії Помпа для ВАТ Камера гумова для UA-серії Груша гумова для UA-серії Адаптер мережевий UA-серії, ТВ-233С Адаптер мережевий UA-серії, ТВ-233В	І



8	Термометри медичні	UT-103, UT-113, UT-201, UT-201BLE-A, UT-201BLE-B, DT-625, DT-501, DT-623, DT-624, DT-633, DT-634, DT-635	Па
9	Інгалятор компресорний	CN-231, CN-232, CN-233, CN-234, UN-011, UN-231, UN-232, UN-233, UN-234	Па
10	Комплектувальні вироби для інгаляторів	Резервуар для лікувальної рідини З'єднувальна трубка Насадка для рота Насадка-соска для дітей Респіраторна маска для дорослих Респіраторна маска для дітей Повітряний фільтр (5штук) Перемикач вимкнення та вмикання	І

A handwritten signature in dark ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text, possibly a company name or official seal.

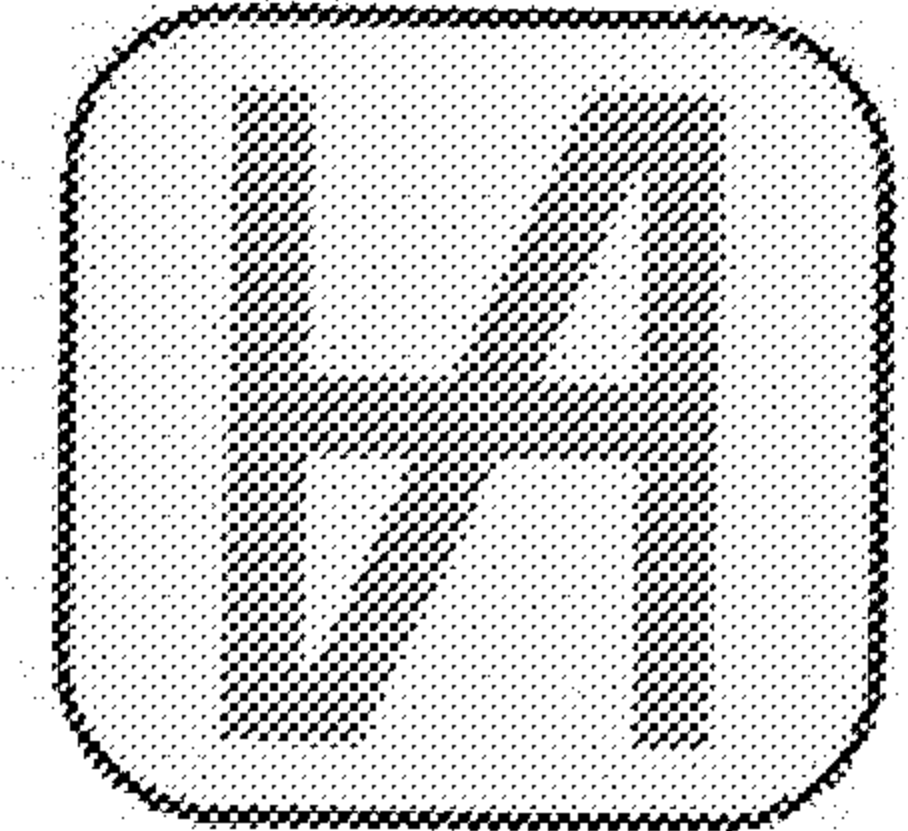




**ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**



Сертифікат Відповідності



10188
ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі
органу з оцінки відповідності

№ UA.TR.067.2.71-16

Строк дії з 30 червня 2016 року до 29 червня 2021 року

Уповноважений представник в Україні Товариство з обмеженою відповідальністю "ДМТ-ЦЕНТР"
вул. Січневого повстання, буд. 3, оф. 197, м. Київ, 01010, Україна
Тел.: +38(044) 501-42-36; Факс: +38 (044) 501-42-37
E-mail: info@dmt.com.ua www.dmt.com.ua

Продукція Інструменти та прилади для вимірювання артеріального тиску, інгалятори, термометри медичні

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту).

Виробник A&D Company, Limited

Місце виробництва 3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Phone: +81 3-5391-6132; Fax: +81 3-5391-6148;
http://www.aandd.jp Email: and-info5@aandd.co.jp

Додаткова інформація Дія цього сертифікату поширюється на декілька виробничих потужностей. Місцезнаходження додаткових потужностей зазначено в Додатку №1 до сертифікату.

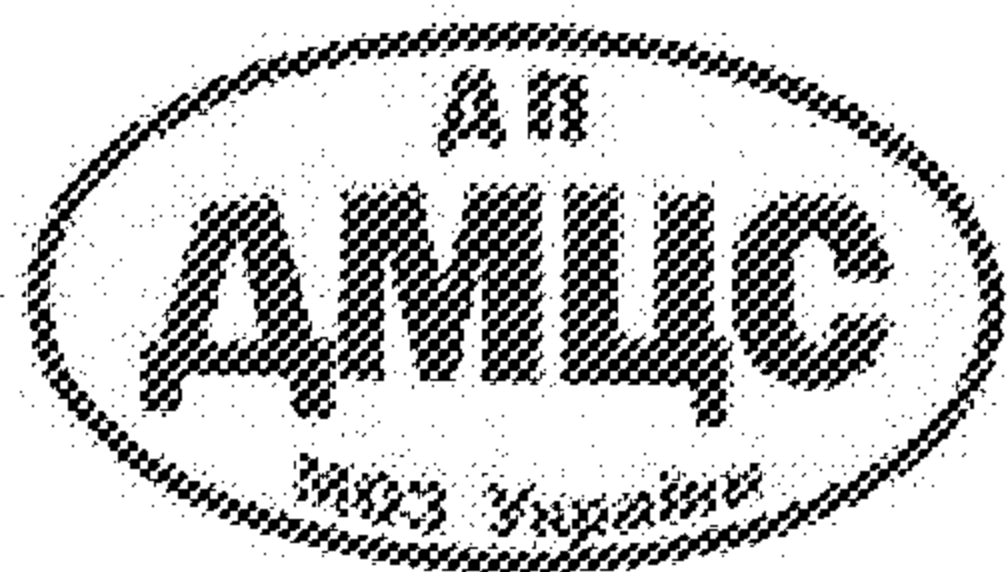
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, місто Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

На підставі рішення № 71-ОВ/104-СУЯ

Директор



Сертифікат чинний за умови проведення щорічного нагляду.
Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dmes.com.ua або за телефоном: +38(044) 290-0000



Сертифікат ВІДПОВІДНОСТІ

(Додаток 1)

Найменування та місцезнаходження додаткових виробничих потужностей:

1. A&D Company, Limited
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

2. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd.
Datianyang Industrial Zone, Tantou Village, Songgang Town, Bao'an District,
Shenzhen, Guangdong Province, 518105, China



Перелік медичних виробів

№ з/п	Тип медичного виробу	Найменування медичних виробів	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	UA-604, UA-605, UA-704, UA-705, UA-705L, UA-767, UA-767NFC, UA-767PBT-Ci, UA-767PBT, UA-911BT, UA-911BT-C, UA-767F, UA-767F-W, UA-767S, UA-767S-W, UA-767JP, UA-767PC, UA-667, UA-767Plus, UA-777, UA-774, UA-777L, UA-787, UA-787XL, UA-669, UA-611, UA-651, UA-651SL, UA-651BLE, UA-911BT-C, UA-888E, UA-888EAC, UA-888, UA-888AC, UA-1010, UA-1020, UA-1020W, UA-1030, UA-1030T, UA-1030T-W, UA-1100, UA-1200, UA-1300, UA-621, UA-668, UA-668AC, UA-670, UA-851, UA-852, UA-853, UA-854, UA-855, UA-778, UA-779, UA-877	IIa
2	Прилади для вимірювання артеріального тиску на зап'ястку цифрові	UB-510, UB-201, UB-511, UB-402, UB-512, UB-403, UB-542, UB-543, UB-505, UB-351, UB-202, UB-533, UB-522, UB-525	IIa
3	Прилади для вимірювання артеріального тиску	UA-100, UA-200, UA-101	IIa
4	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	UM-101A, UM-101B, UM-102A, UM-102B, UM-201, UM-211	IIa
5	Прилади для вимірювання артеріального тиску цифрові	TM-2655P, TM-2655, TM-2657P, TM-2430	IIa
6	Інструменти для вимірювання артеріального тиску	Манжета доросла для UA-серії Манжета велика для UA-серії Манжета маленька для UA-серії Манжета для TM-серії Манжета для UB-серії Манжета для UM-серії	I
7	Комплектувальні вироби для вимірювачів артеріального тиску	Клапан впускний для UA-серії Клапан випускний для UA-серії Помпа для ВАТ Камера гумова для UA-серії Груша гумова для UA-серії Адаптер мережевий UA-серії, ТВ-233С Адаптер мережевий UA-серії, ТВ-233ВФ	I



8	Термометри медичні	UT-103, UT-113, UT-201, UT-201BLE-A, UT-201BLE-B, DT-625, DT-501, DT-623, DT-624, DT-633, DT-634, DT-635	Па
9	Інгалятор компресорний	CN-231, CN-232, CN-233, CN-234, UN-011, UN-231, UN-232, UN-233, UN-234	Па
10	Комплектувальні вироби для інгаляторів	Резервуар для лікувальної рідини З'єднувальна трубка Насадка для рота Насадка-соска для дітей Респіраторна маска для дорослих Респіраторна маска для дітей Повітряний фільтр (5штук) Перемикач вимкнення та вмикання	I

Директор



А. Круть



Додаток дійсний при наявності Сертифіката відповідності № UA.I.71-16 з терміном дії від 29.06.2016 року до 28.06.2021 року