

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 30-02062023

Медичних виробів: Вимірювачі артеріального тиску механічні, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd / Венжоу Боканг Інструментс Ко., Лтд
адреса: NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024 / №1500, роад Хайнінг, Хаїбін, Лонгван, м. Венжоу 325024.
країна: P.R. China / КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
адреса: офіс 411, буд. 2Б, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040
країна: Україна

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0644-23.00, терміном дії від 02.06.2023 р. до 01.06.2028 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd, NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R. China.

Декларація про відповідність дійсна від 02.06.2023 р. до 01.06.2028 р.

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

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 30-02062023

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 5 позицій.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED COMFORT	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED COMFORT	І з функцією вимірювання
2	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED PRO	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED PRO	І з функцією вимірювання
3	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED CLASSIC	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED CLASSIC	І з функцією вимірювання
4	Blood pressure meter (aneroid) FA10	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA10	І з функцією вимірювання
5	Blood pressure meter (aneroid) FA20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA20	І з функцією вимірювання

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність 30-02062023

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Позначення гармонізованого європейського стандарту	Національні стандарти, які є ідентичними європейським гармонізованим стандартам
EN ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ДСТУ EN ISO13485:2018 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
ISO 15223-1:2016 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i>	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 <i>Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги</i> Вимоги (ISO 15223-1:2016, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-3:2014 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність</i>	ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність</i> Вимоги (EN ISO 10993-3:2014, IDT)
EN ISO 81060-1:2007 <i>Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання</i>	ДСТУ EN ISO 81060-1:2015 <i>Прилади неінвазивні для вимірювання кров'яного тиску. Частина 1. Загальні вимоги і методи випробування щодо моделей з неавтоматичним типом вимірювання</i> Вимоги (EN ISO 81060-1:2007, IDT)
EN 1041:2008+A1:2013 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник</i>	ДСТУ EN 1041:2015 <i>Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник</i> Вимоги (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)



№ 002547

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.6.0644-23.00

Дата реєстрації 02.06.2023 р.

Термін дії до 01.06.2028 р.

Продукція
Products

Вимірювачі артеріального тиску механічні
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

Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd
NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R.China

Місце виробництва
Manufacturing sites

Wenzhou Bokang Instruments Co.,Ltd
NO.1500 Haining Road, Haibin, Longwan Wenzhou 325024, P.R.China

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
вулиця Панікахи, будинок 2Б, офіс 411, місто Дніпро, 49600, Україна
ЄДРПОУ: 38903470

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 системи управління якістю згідно з Додатком 6 -
забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних
виробів (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних
виробів метрологічним вимогам) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 02.06.2023 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карпачев



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 80077
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



№ 10174
ДСТУ EN 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 UA.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 сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.6.0644-23.00

Дата реєстрації 02.06.2023 р.

Термін дії до 01.06.2028 р.

Аркуш 1 з 1

Вимірювачі артеріального тиску механічні

Клас I з функцією вимірювання

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED COMFORT	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED COMFORT
2.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED PRO	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED PRO
3.	Blood pressure meter (aneroid) PARAMED CLASSIC	Вимірювач артеріального тиску (механічний) PARAMED CLASSIC
4.	Blood pressure meter (aneroid) FA10	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA10
5.	Blood pressure meter (aneroid) FA20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) FA20

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев