



№ 002574

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0715-23.00

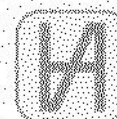
Дата реєстрації 07.07.2023 р.

Термін дії до 06.07.2028 р.

Продукція
*Products***Термометр медичний скляний рідинний, без ртуті PARAMED****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***I із функцією вимірювання****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.**
No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R. China**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.**
South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R. China**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»**
вул. Панікахи буд. 2Б, офіс 411, м. Дніпро, 49040, 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 (тільки стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам) згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.07.2023 р.

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

**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
JCTV EN ISO/IEC 17065

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 31-07072023

Медичних виробів: Термометр медичний скляний рідинний, без ртуті PARAMED, згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Клас медичних виробів: I із функцією вимірювання.

Виробник:

найменування: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd. / Донг І І Хуа Медікал Технолоджі Ко., Лтд.
адреса: No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong / №29, КсянґДжианґ Роад, Повіт Дун'е, 252201 Шаньдун
країна: P.R. China / КНР

Місце виробництва:

найменування: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.
адреса: South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201
країна: P.R. China

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:



UA-TR.101

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю (тільки стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам) 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.6.0715-23.00, терміном дії від 07.07.2023 р. до 06.07.2028 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd. No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R. China / South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R. China.

Декларація про відповідність дійсна від 07.07.2023 р. до 06.07.2028 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»

Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 31-07072023
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)
EN1041:2008 + 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)
EN12470-1:2000 + A1 :2009 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i>	ДСТУ EN 12470-1:2014 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i> Вимоги (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)



Директор ТОВ «Медіко»

Є.Б. Ярошевський



№ 002574

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0715-23.00

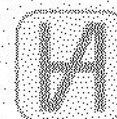
Дата реєстрації 07.07.2023 р.

Термін дії до 06.07.2028 р.

Продукція
*Products***Термометр медичний скляний рідинний, без ртуті PARAMED****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***I із функцією вимірювання****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.**
No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R. China**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.**
South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R. China**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»**
вул. Панікахи буд. 2Б, офіс 411, м. Дніпро, 49040, 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 (тільки стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам) згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.07.2023 р.

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DCTV EN ISO/IEC 17065

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 31-07072023

Медичних виробів: Термометр медичний скляний рідинний, без ртуті PARAMED, згідно вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Клас медичних виробів: I із функцією вимірювання.

Виробник:

найменування: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd. / Донг І І Хуа Медікал Технолоджи Ко., Лтд.
адреса: No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong / №29, КсянґДжианґ Роад, Повіт Дун'е, 252201 Шаньдун
країна: P.R. China / КНР

Місце виробництва:

найменування: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd.
адреса: South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201
країна: P.R. China

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:



UA.TR.101

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування системи управління якістю (тільки стадії виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам) 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.6.0715-23.00, терміном дії від 07.07.2023 р. до 06.07.2028 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Dong E E Hua Medical Technology Co., Ltd. No 29, XiangJiang Road, Dong -E County, 252201 Shandong, P.R. China / South of Liahua Road, East of Dong-e County, Shandong Province 252201, P.R. China.

Декларація про відповідність дієсна від 07.07.2023 р. до 06.07.2028 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 31-07072023
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)
EN1041:2008 + 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)
EN12470-1:2000 + A1 :2009 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i>	ДСТУ EN 12470-1:2014 <i>Медичні термометри. Частина 1. Скляні максимальні термометри</i> Вимоги (EN 12470-1:2000+A1:2009, IDT)



Директор ТОВ «Медіко»

Є.Б. Ярошевський