



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01188-21

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція
Product

пульсоксиметри напалечні серії MD300C, клас ІІб

Торгова марка
Trademark

LITTLE DOCTOR

Модель/Тип
Model/Type Ref.

MD300C23

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 та відповідає типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу № UA1.001.023293-20 від 14.12.2020 дійсному до 13.12.2025

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком",
03124, м. Київ, бульвар Івана Лепсе, 8, Україна

Код ЄДРПОУ 24934569

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Little Doctor International (S) Pte Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore
917699, Сінгапур

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, Китай

Додаткова інформація
Additional information

інвойс №U0701-128 від 12.10.2021, пульсоксиметри напалечні серії MD300C,
модель MD300C23 - 10000 шт.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2682УкрТЕСТ16-21 від 29.10.2021 (атестат акредитації № 10023
від 29.04.2021), протоколу випробувань ВС "УкрТЕСТ" № 1591-2-2020 від
29.10.2021 (атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

29.10.2021



Даний сертифікат виданий ООВ 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 письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., 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



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA 1.001.023293-20
дійсний до 13.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Продукція
Product

пульсоксиметр напалечний серії MD300C, клас IIb

Торгова марка
Trademark

LITTLE DOCTOR

Модель/Тип
Model/Type Ref.

MD300C23, MD300CN360

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Уповноважений представник ПП ТПК "ЕРГОКОМ",
03124, м. Київ, бульвар Івана Лепсе, 8, Україна

Код ЄДРПОУ 24934569

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.,
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Китай

Додаткова інформація
Additional information

2 X 1,5V AAA

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2513УкрТЕСТ1а-20 від 14.12.2020 (атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019), протоколу випробувань ВС "УкрТЕСТ" № 2031-2-2020 від 14.12.2020 (атестат акредитації № 2Н635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 14.12.2020
Date



Даний сертифікат виданий ООВ 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 письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., 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.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженому
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753**
(назва Технічного регламенту)

**LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.,
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

**пульсоксиметри напалечні серії MD300C, клас ІІб, модель MD300C23, ввезені за
проформою інвойсом № U0701-120 від 23.11.2020 в кількості 7000 шт.**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація,
що надає можливість ідентифікувати виріб)

**що виготовлені LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD., Yishun Central P.O. Box
9293 Singapore 917699, завод - Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12
Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Китай**

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015,**

ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **LITTLE DOCTOR
INTERNATIONAL (S) PTE. LTD., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699, Сінгапур**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником

**Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м.
Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор
(посада)

(підпис)

Алексєєв В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 14.12.2020

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметрестандарт»
Сертифікат перевірки типу
№ UA 1.001.023293-20 від 14.12.2020 дійсний до 13.12.2025

Сертифікат відповідності
№ UA1.001.023298-20 від 14.12.2020
Справа №UA.001.D. *30908-20 від 14.12.2020*
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

В.Д.Ример

М.П.



001

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01188-21

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція
Product

пульсоксиметри напалечні серії MD300C, клас ІІб

Торгова марка
Trademark

LITTLE DOCTOR

Модель/Тип
Model/Type Ref.

MD300C23

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018 та відповідає типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу № UA1.001.023293-20 від 14.12.2020 дійсному до 13.12.2025

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком",
03124, м. Київ, бульвар Івана Лепсе, 8, Україна

Код ЄДРПОУ 24934569

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Little Doctor International (S) Pte Ltd., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore
917699, Сінгапур

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12 Yuquan Road,
Haidian District, 100143 Beijing, Китай

Додаткова інформація
Additional information

інвойс №U0701-128 від 12.10.2021, пульсоксиметри напалечні серії MD300C,
модель MD300C23 - 10000 шт.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2682УкрТЕСТ16-21 від 29.10.2021 (атестат акредитації № 10023
від 29.04.2021), протоколу випробувань ВС "УкрТЕСТ" № 1591-2-2020 від
29.10.2021 (атестат акредитації № 20635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

29.10.2021



Даний сертифікат виданий ООВ 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 письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., 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



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA 1.001.023293-20
дійсний до 13.12.2025

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Продукція
Product

пульсоксиметр напалечний серії MD300C, клас IIb

Торгова марка
Trademark

LITTLE DOCTOR

Модель/Тип
Model/Type Ref.

MD300C23, MD300CN360

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національних стандартів ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

Уповноважений представник ПП ТПК "ЕРГОКОМ",
03124, м. Київ, бульвар Івана Лепсе, 8, Україна

Код ЄДРПОУ 24934569

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.,
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.,
Room 4104, №.A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Китай

Додаткова інформація
Additional information

2 X 1,5V AAA

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2513УкрТЕСТ1а-20 від 14.12.2020 (атестат акредитації № 10023 від 10.04.2019), протоколу випробувань ВС "УкрТЕСТ" № 2031-2-2020 від 14.12.2020 (атестат акредитації № 2Н635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 14.12.2020
Date



Даний сертифікат виданий ООВ 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 письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., 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.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженому
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753**
(назва Технічного регламенту)

**LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD.,
Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що

**пульсоксиметри напалечні серії MD300C, клас ІІб, модель MD300C23, ввезені за
проформою інвойсом № U0701-120 від 23.11.2020 в кількості 7000 шт.**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація,
що надає можливість ідентифікувати виріб)

**що виготовлені LITTLE DOCTOR INTERNATIONAL (S) PTE. LTD., Yishun Central P.O. Box
9293 Singapore 917699, завод - Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd., Room 4104, №.A12
Yuquan Road, Haidian District, 100143 Beijing, Китай**

(найменування та місцезнаходження виробника)

**відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015,**

ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **LITTLE DOCTOR
INTERNATIONAL (S) PTE. LTD., Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699, Сінгапур**

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником

**Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м.
Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.**

Генеральний директор
(посада)

(підпис)

Алексєєв В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 14.12.2020

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметрестандарт»
Сертифікат перевірки типу
№ UA 1.001.023293-20 від 14.12.2020 дійсний до 13.12.2025

Сертифікат відповідності
№ UA1.001.023298-20 від 14.12.2020
Справа №UA.001.D. *30908-20 від 14.12.2020*
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

В.Д.Ример

М.П.



001

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»