



10013
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01242-21
дійсний до 08.11.2026

**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"**

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

**ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)**

Продукція
Product

Фетальні доплери, клас ІІа

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

згідно з додатком

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-2-37:2015

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

Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd.,
Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd.,
Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd.,
Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник: ТОВ "Медитор", Україна, 04074, місто Київ,
вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код ЄДРПОУ 44522564

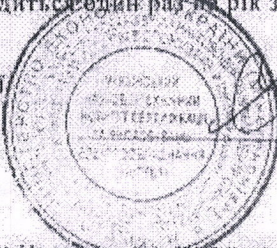
Виданий на підставі
issued on the grounds of

рішення ООВ №2753УкрТЕСТ5-21 від 08.11.2021, згідно з рішенням ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" від 05.11.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" перевірки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації:
Date

09.11.2021



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (3, 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 CAQ SE "UKRMETRTESTSTANDART" (3, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication or extract from the Certificate requires written permission of the CAQ SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://roestr.ukrscm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01242-21
дійсний до 08.11.2026

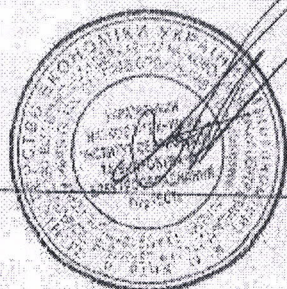
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

№	Назва	НД	Серія	Модель
1	Фетальний доплер (Fetal Doppler)	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-37:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018	eFM-60	eFM-20
2				L8D
3				eFM-60
4				eFM-50
5			L6	L6SE
6				L6C
7				L6
8				L6S
9				L6T
10			FD88	FD88
11				eFM-10B
12				eFM-50
13				eFM-20
14			eFM-10B	iFM-10B

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації:
Date 09.11.2021



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ОСБ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або самостійне відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСБ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не діє.
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: +38 (044) 526-91-92 та на веб-сайті: <http://cestr.ukrsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

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

Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial
Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай

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

підтверджує, що фетальні доплери, клас ІІа (згідно з додатком)

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

що виготовлені Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th
Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China,
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 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-2-37:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Shenzhen Luckcome
Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan
District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай

Підписано від імені та за дорученням виробника, уповноваженим представником
ТОВ "Медитор", Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А,
код ЄДРПОУ 44522504

Директор
(посада)

(підпис)

Лось А.В.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 09.11.2021

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджено ДП «УКРМЕТРИЕСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності
№UA.TR.001.0753.30.01242-21 від 09.11.2021 дійсний до 08.11.2026

Справа №UA.001.12 від 09.11.2021
(www.ukrest.com.ua)

Заступник керівника Органу
сертифікації В.Д.Пример

М.П.

*«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 нехарактерних параметрів»



**ДОДАТОК 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічному регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753**
(назва Технічного регламенту)

№	Назва	НД	Серія	Модель
1	Фетальний доплер (Fetal Doppler)	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-37:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018	eFM-60	eFM-20
2				L8D
3				eFM-60
4				eFM-50
5				
6			L6	L6SE
7				L6C
8				L6
9				L6S
10				L6T
11			FD88	FD88
12			eFM-10B	eFM-10B
13				eFM-50
14				eFM-20
				iFM-10B

Директор
(посада)

(підпис)

Лось А.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

09.11.2021

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджено

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№UA.TR.001.0753.30.01242-21 від 09.11.2021 дієсний до 08.11.2026

Справа №UA.001.10-23700-21 від 09.11.2021
(www.ukrmetrteststandart.ua)

Заступник керівника Органу з сертифікації

В.Д.Ример

М.П.



UA.TR.001

Лось А.В.