



10023
DSTU EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

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

Продукція Product	Інфрачервоні лобні термометри, вимірювачі артеріального тиску автоматичні, вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні та запасні частини до них, клас ІІа (згідно з додатком 1)
Торгова марка Trademark	ProMedica, Gamma
Модель/Тип Model/Type Ref.	Згідно з додатком 1
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ", 49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, Україна, що діє згідно доручення Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай від 20.07.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ "УкрТЕСТ" №2119УкрТЕСТ5-21 від 06.08.2021, звіт №1797УкрТЕСТ5-18 від 08.10.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 06.08.2021
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer

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 "UKRMETRTESTSTANDARD" (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 "UKRMETRTESTSTANDARD". 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



ISO 9001
ACTY EN ISO/IEC 17065

U.A.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

U.A.TR.001.0753.30.000919-21
дійсний до 04.02.2024 р.

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W.

Інфрачервоні лобні термометри, ТМ "ProMedica", моделі: IRT.

Вимірювачі артеріального тиску автоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle.

Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні, ТМ "ProMedica", моделі: Assist.

Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "ProMedica":

манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см.

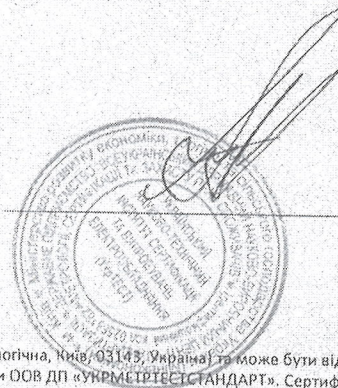
з'єднувачі до манжети,

компресори DC 6V SPM2462,

електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 06.08.2021
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

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



**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@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ
Голова Держспродепоживслужби
Магалецька В.В.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "08" 07 2021 року

№ 12.2-18-3/ 18605

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ «Gamma» моделі: Optima, Control, Plus, Semi, Active; ТМ «Promedica» моделі: Classic, Expert, Superb, Assist, Bangle.

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПІ, УКТЗЕД, артикул 9018901000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, ввезення

Країна-виробник Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd / Шенжен Пангоу Медікал Електроніке, Китай, No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Rd, Xikeng Village, HenggangTown, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

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

Заявник експертизи ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ», Україна, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53, код за ЄДРПОУ: 35341093

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

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки (розширеного контролю) наданого заявником зразка об'єкту експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 03.09.2019р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017), а саме: міграція шкідливих хімічних речовин (не > мг/м3): формальдегід - 0,003, капролактам - 0,06, гексаметилендіамін - 0,001; за одориметричними показниками не > 1 балу, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Міністром України від 10.02.2020 за N 156/34439)

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника; звільнену від вмісту упаковку утилізувати як побутові відходи

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі

артеріального тиску автоматичні ТМ «Gamma» моделі: Optima, Control, Plus, Semi, Active; ТМ «Promedica» моделі: Classic, Expert, Superb, Assist, Bangle., за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: міграція шкідливих хімічних речовин (не > мг/м³): формальдегід - 0,003, капролактан - 0,06, гексаметилендіамін - 0,001; за одориметричними показниками не > 1 балу, відповідно до вимог МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., «Гігієнічні регламенти гранично допустимі концентрації хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць» (затв. Наказом МОЗ України від 14.01.2020 №52, зареєстр. Міністром України від 10.02.2020 за N 156/34439) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. головному державному санітарному лікареві України 258-47-73
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

Протокол експертизи

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

№ 15/5-А-1144-21 від 15.06.2021 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора
Наукового центру



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

«МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ»

код ЄДРПОУ 35341093

49027, м. Дніпро, вул. Січеславська Набережна, буд. 53,
IBAN: UA 423005280000026003204314535 АТ «ОТП Банк», МФО 300528,
ЄДРПОУ 35341093 ІПН 353410904631, св-во № 200118016

Декларація про відповідність № DV-UA.TR.001.0753.30.00919-21

Виробник, адреса	"Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd", No 25, 1st Industry zone, Fenghuang road, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, Китай
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУЗ СВІС ГМБХ» вулиця Січеславська Набережна, буд. 53, м. Дніпро, 49027, Україна, тел. (0562) 31-22-10, email: office@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску, ТМ "Gamma", моделі: Control, Plus, Semi, Semi Plus, Smart, Optima, Active, Travel, Easy, M1-3, M1-W. Інфрачервоні лобні термометри ТМ "Promedica" модель: IRT. Вимірювачі артеріального тиску автоматичні ТМ "Promedica", моделі: Superb, Classic, Expert, Bangle. Вимірювачі артеріального тиску напівавтоматичні ТМ "Promedica" модель: Assist. Запасні частини до вимірювачів артеріального тиску, ТМ "Promedica": манжети: 22-42 см, 22-32 см, 13,5 – 19,5 см, з'єднувачі до манжети, компресори DC 6V SPM2462, електромагнітні клапани DQF1-3CDC 3V
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 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 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	IIa
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Повне найменування: ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» Скорочене найменування: ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 03143, м. Київ, вул. Метрологічна, буд. 4; номер призначеного органу UA.TR.001
Заява про відповідність	Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Повний та чіткий перелік стандартів	ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018; ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ EN ISO 10993-10:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018
Дата та місце надання декларації про відповідність	06.08.2021 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 04.02.2024 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Костогриз Д. В.

Видаткова накладна № 1814 від 14 липня 2023 р.

Постачальник:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕВІТАС"
ІПР UA87307123000002609010397734 у банку ПАТ "БАНК ВОСТОК", м. Дніпропетровськ,
61005, Харківська обл., м. ХАРКІВ, вул. ІСКРИНСЬКА, буд. № 37, тел.: 766-07-44,
код за ЄДРПОУ 37657870, ІПН 376578720342, № свід. 200011424,
Є платником податку на прибуток на загальних підставах

Ліцензія:

AB578945 від 02.08.2016

Покупель:

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОСАН 2022"

Договір:

61038, Україна, Харківська область, м. Харків, вул. Павлова Академіка, 88, тел.: +380 (57) 7250049

Адреса доставки:

№ МП-2022 від 05.12.2022

Ліцензія:

м. Харків, вул. Павлова Академіка, 88, від Білостоцький, 3.

Дата оплати:

б/н від 29.11.2022

Ліцензійний транспортний засіб:

13.08.2023

Автомобіль ISUZU AX 7936 CE NOR-71 P

Логер: S/N 180724606

№	Код УКТ ЗЕД	Товар	Серія	Термін придатності	Рестрація	Виробник	Замовник / Маркетингова компанія	Умови зберігання t °C	Кількість	Отр-відп ціна	Ціна без ПДВ	Націнка %	Ставка ПДВ	Сума без ПДВ	Сума з ПДВ
1	1704 90 55 00	Гамма рослинні льодяники від кашлю та подразнення у горлі (зі смаком М'яти) №300	192211	31.10.25	8/3314 від 12.12.19	Ананта Медікеар Лмітед, Індія	Ананта Медікеар ЛТД Великобританія	не вище 30°C	10 паків	504,84	504,84	---	20%	5 048,40	6 058,08
2	1704 90 55 00	Гамма рослинні льодяники від кашлю та подразнення у горлі (зі смаком м'янто) №300	482212	30.11.25	8/3314 від 12.12.19	Ананта Медікеар Лмітед, Індія	Ананта Медікеар ЛТД Великобританія	не вище 30°C	5 паків	504,84	504,84	---	20%	2 524,20	3 029,04
3	2103 90 90 00	Лібофлїт, капсули № 60 (15x4)	705221	30.09.25	від	Ананта Медікеар Лмітед, Індія	Ананта Медікеар ЛТД Великобританія	не вище 30°C	49 паків	216,28	216,28	---	20%	10 597,72	12 717,26
4	2103 90 90 00	Лібофлїт, капсули № 60 (15x4)	705230	31.12.25	від	Ананта Медікеар Лмітед, Індія	Ананта Медікеар ЛТД Великобританія	не вище 30°C	51 паків	216,28	216,28	---	20%	11 030,28	13 236,34

Загальна кількість товарів

115,00

Разом:

Сума ПДВ:

Усього з ПДВ:

29 200,60

5 840,12

35 040,72

Всього найменувань 4, на суму 35 040,72 грн.

Тринадцять п'ять тисяч сорок гривень 72 копійки

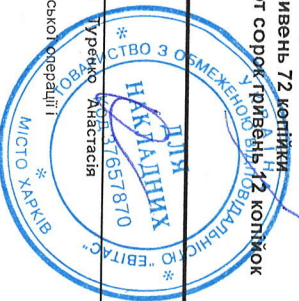
У т.ч. ПДВ: П'ять тисяч вісімсот сорок гривень 12 копійок

Місце складання: м. Харків

Від постачальника*

Отримав(ла)

Завідувач аптечного складу № 2 Турецько Анастасія Євгенівна
* Відповідальний за здійснення господарської операції і правильність її оформлення



За довіреністю

№

від