

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДХАУС ТРЕЙД»

49038, м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27
П/р UA193071230000026001011243421 в ПАТ «БАНК ВОСТОК», м. Дніпро, МФО 307123, код ЄДРПОУ 44943207

Декларація про відповідність № DV – UA.TR.001.0753.30.00030-24

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, 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, China Шенжен Пангоу Медікал Електронікс Ко., Лтд. № 25, 1 Індустрі зоун, Фенгхуанг роуд, Ксікенг Віледж, Хенгганг Таун, Лонггенг Дістрікт, Шенжен Сіті, Гуангдонг Провінс, 518115, Китай email: ales2@pan-go.com
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел., e-mail	ТОВ «МЕДХАУС ТРЕЙД» 49038, м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, тел. (066) 612-10-77, email: titovets@med-house.com.ua
Визначення продукції	Вимірювачі артеріального тиску: ТМ “Promedica”, моделі: Superb, Expert, Classic, Assist, Bangle; ТМ “Gamma” модель: Control, Plus, Semi, Optima, Active; Термометр інфрачервоний лобний ТМ “Promedica” модель IRT
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 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	ІІа
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 02.10.2013р. № 753
Дата та місце надання декларації про відповідність	11.01.2024 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 10.01.2029 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор  Герасимова Л. Є.



ІО023
Сертифікація
продукції



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00030-24
дійсний до 10.01.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності
Object of conformity assessment

Вимірювачі артеріального тиску, клас Па
Термометр інфрачервоний лобний, клас Па

Торгова марка
Trademark

"Promedica"
"Gamma"

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Згідно з додатком

Висновок / Conclusion
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, China
Шенжен Пангоу Медікал Електронікс Ко., Лтд., № 25, 1 Індастрі зоун, Фенгхуанг роуд, Ксікенг Віледж, Хенгганг Таун, Лонггенг Дістрікт, Шенжен Сіті, Гуангдонг Провінс, 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, China
Шенжен Пангоу Медікал Електронікс Ко., Лтд., № 25, 1 Індастрі зоун, Фенгхуанг роуд, Ксікенг Віледж, Хенгганг Таун, Лонггенг Дістрікт, Шенжен Сіті, Гуангдонг Провінс, 518115, Китай

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, 2-4 Floor, No.5 Shanzhuang Rd., Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518115, China
Шенжен Пангоу Медікал Електронікс Ко., Лтд., 2-4 Поверх, № 5, Шуанцяо роуд, Ксікенг Віледж, Хенгганг Таун, Лонггенг Дістрікт, Шенжен Сіті, Гуангдонг Провінс, 518115, Китай

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник виробника: ТОВ "МЕДХАУС ТРЕЙД", 49038, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, що діє згідно доручення Shenzhen Pango Medical Electronics Co., Ltd, China (Китай) від 09.06.2023р.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ №1533УкрТЕСТ5-23 від 11.01.2024р. (атестат акредитації №ІО023 від 09.11.2023), звіт №1533УкрТЕСТ5-23 від 20.12.2023 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 11.01.2024
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: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00030-24
дійсний до 10.01.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1 Addition

Вимірювачі артеріального тиску, клас Па

- ТМ "Promedica", моделі: Superb, Expert, Classic, Assist, Bangle
- ТМ "Gamma", модель: Control, Plus, Semi, Optima, Active

Термометр інфрачервоний лобний ТМ "Promedica", клас Па
модель IRT

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 11.01.2024
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: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website