

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
(Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

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

підтверджує, що прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу
цифрові автоматичні (клас Іа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-
1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску та
частоти серцевих скорочень автоматичні (клас Іа), моделей: WSK-1011, WS-C2;
манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-
1000, Cuff WS-1011; джерело живлення: ADP-W5

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-
0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293,
Японія), на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502
Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369,
Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP (Ніссей Пресішн Інструментс
(Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Білдінг, Сучжоу Нешінал Енвіронментал, Нью &
Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Род, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція,
KHP);

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019,
ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co.,
Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд.,
2508-13 Накаго, Шибукава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія
"Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon
Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.



Генеральний директор

[Signature]

(підпис)

[Signature]

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2024

*Відповідає продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів,
затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним
стандартам підприємства ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0753.30.00198-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D. *38381-24* від *21.02.2024*
(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

В.Д.Ример

(підпис)

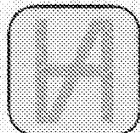
М.П.

*«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 нехарчової продукції»



UA.TR.001



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

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

Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас ІІа), прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас ІІа) з допоміжними засобами до них (згідно додатку)

Торгова марка
Trademark

NISSEI

Модель/Тип
Model/Type Ref.

згідно додатку

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

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
(Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія)

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
(Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія)

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KНР (Нісей Пресішн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Род, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ № 1320УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1320УкрТЕСТ5-23 від 11.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

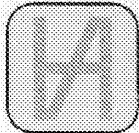
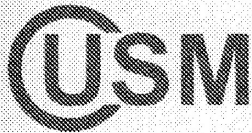
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024
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 письмового дозволу 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





IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1 Addition

- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011;
- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас IIa), моделей: WSK-1011, WS-C2;
- Манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011;
- джерело живлення: ADP-W5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **21.02.2024**
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 web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ

про відповідність вимогам

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

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
(Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія)
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його
місцезнаходження)

підтверджує, що прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу
цифрові автоматичні (клас IIa), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-
1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011; прилади для вимірювання артеріального тиску та
частоти серцевих скорочень автоматичні (клас IIa), моделей: WSK-1011, WS-C2;
манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-
1000, Cuff WS-1011; джерело живлення: ADP-W5

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія), на заводі: NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP (Ніссей Пресішн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР);

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019,
ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 1060-3:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія)

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.



(підпис)

В.А.Алексеев
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

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

Сертифікат оцінювання відповідності

№ UA.TR.001.0753.30.00198-24 від 21.02.2024 дійсний до 20.02.2029

Справа №UA.001.D. 38381-24 від 21.02.2024
(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

В.Д.Ример

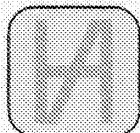
(підпис)

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 урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»
Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»



UA.TR.001



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

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	Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас Па), прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас Па) з допоміжними засобами до них (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	NISSEI
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
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	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукawa, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія (Ніхон Сеймітсу Соккі Ко., Лтд., 2508-13 Накаго, Шибукawa, Гунма, 377-0293, Японія)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР (Ніссей Пресішн Інструментс (Сучжоу) Ко., Лтд., Рум 501-502, Жонгхуан Білдінг, Сучжоу Нешнал Енвіронментал, Нью & Хай-тек Індастріал Парк, № 369, Лушан Род, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 17.10.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 1320УкрТЕСТ5-23 від 21.02.2024, звіту № 1320УкрТЕСТ5-23 від 11.01.2024 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації № IO023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

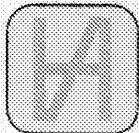
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 21.02.2024
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 письмового дозволу 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





ГО023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00198-24
дійсний до 20.02.2029

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1 Addition

- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифрові автоматичні (клас ІІа), моделей: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a; DS-1011, WS-1000, WS-1011, DSK-1011;
- Прилади для вимірювання артеріального тиску та частоти серцевих скорочень автоматичні (клас ІІа), моделей: WSK-1011, WS-C2;
- Манжети: Cuff DS-XL, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011;
- джерело живлення: ADP-W5

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: **21.02.2024**
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 письмового 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



ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що **Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас ІІа) з манжетами: Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та джсерелом живлення ADP-W5**

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР;

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.



Генеральний директор
(посада)

(підпис)

Алексеев В.А.
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 28.01.2021

*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.001.023696-21 від 28.01.2021 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D. 31379-21 від 28.01.2021

(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

В.Д.Ример

М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертнизи, 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».

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



UA.TR.001



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

U.A.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

U.A.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

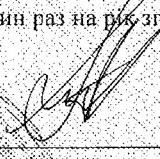
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

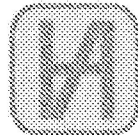
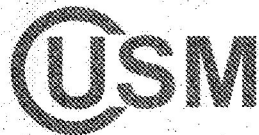
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (клас ІІа), з допоміжними засобами до них (згідно додатку)
Торгова марка Trademark	NISSEI
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно додатку
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP 2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 2074УкрТЕСТ5-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ № 1738-5-2018 від 06.12.2018, № 1860-5-2018 від 06.12.2018, № 1737-2-2018 від 04.02.2019, № 1755-2-2018 від 04.02.2019 (атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018), звіту № 2074УкрТЕСТ5-18 від 07.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. 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	 В.Д. Ример V.D. Rymer
Дата реєстрації: Date	28.01.2021

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 "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) 526-43-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.023696-21
дійсний до 20.02.2024

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень:

DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (клас ІІа)

з манжетами:

Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011

та джерелом живлення ADP-WS

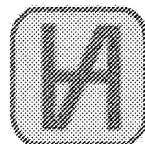
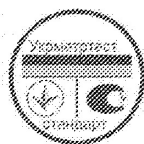
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 28.01.2021
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



10023
ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 53-19
Rev. 0

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»)**

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION, METROLOGY,
CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE «UKRMETRTTESTSTANDART»)

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТИПУ

Type-examination Certificate

Виданий:

Issued to:

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,

2508-13, Nakago Shibukawa Gunma 377-0293 Japan

Відповідно до:

In accordance with:

Додатку 3, розділ «Процедури оцінки відповідності. Модуль В (перевірка типу)» до
Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94
*Annex III, section «Conformity assessment procedures. Module B (type examination)» of
the Technical regulation legislative regulations measuring instruments approved by the
decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*

Тип засобу вимірювальної
техніки:

Type of measuring instrument:

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень

Blood pressure meters and heart rate

Позначення типу:

Type designation:

DS..., WS...

Дата видачі:

Date of issue:

27.02.2019

Чинний до:

Valid until:

27.02.2029

Кількість сторінок:

Number of pages:

14

Номер для посилань:

Reference No:

№ 39/3/B/13/342-18

Номер призначеного органу:

Number of Designated body:

UA.TR.001

Цей сертифікат видано за результатами дослідження технічного проекту засобу вимірювальної техніки. Цей сертифікат підтверджує
відповідність типу засобу вимірювальної техніки застосовним вимогам Технічного регламенту.

Відповідність засобів вимірювальної техніки, що їх надають на ринок України та/або вводять в експлуатацію, типу, описаному в цьому сертифікаті,
і застосовним вимогам Технічного регламенту має бути підтверджена через проведення однієї з процедур оцінки відповідності за модулем, наступним за
модулем В, згідно з вимогами Технічного регламенту.

*This certificate is issued based on the results of examination of the technical design of the measuring instrument. This certificate confirms that the type of
the measuring instrument meets the applicable requirements of the Technical Regulation.*

*The conformity of the measuring instruments being placed on the market and/or put into use with the type described in this certificate and applicable
requirements of the Technical Regulation shall be established by one of the conformity assessment procedures according to module that follows module B as
specified in the Technical Regulation.*

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Deputy Head of the Conformity Assessment Body

М.П.

22.02.2019

Official stamp

Підпис / Signature

Ю.В. Кузьменко

Iu.V. Kuzmenko

Ініціали, прізвище / Name

Цей сертифікат може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової
згоди Призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

*This certificate may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the certificate requires written permission of the issuing Designated
body. Certificate without signature and stamp are not valid.*

Адреса ДП «УКРМЕТРТТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна

Address SE «UKRMETRTTESTSTANDART»: 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел. пошта/e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, web-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua



10023
ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 AQ 39 63-19
Rev. 0

**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-
ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)**

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE «UKRMETRTTESTSTANDART»)

**СЕРТИФІКАТ
СХВАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

Certificate on the approval quality management system

Виданий:
Issued to: Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-13, Nakago Shibukawa Gunma 377-0293 Japan

Відповідно до:
In accordance with: Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів
вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94
*the Technical regulation legislative regulations measuring instruments approved
by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*

Дійсний до:
Valid until: 19.04.2022

Дата видачі:
Date of issue: 19.04.2019

Кількість сторінок:
Number of pages: 3

Номер для посилань:
Reference №: 39/3/D/13/037-19

Номер призначеного органу:
Number of Designated body: UA.TR.001

**Заступник керівника
органу з оцінки відповідності**
Deputy Director of Conformity Assessment Body

М.П.
Official stamp

Ю.В. Кузьменко
Iu.V. Kuzmenko

Цей сертифікат схвалення системи управління якістю може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту
сертифіката є незаконною. Цей сертифікат може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту
сертифіката є незаконною.

*This Certificate on the approval quality management system may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the certificate require
written permission of the issuing Designated body. Certificates without signature and stamp are not valid.*

Адреса ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна.

Address SE «UKRMETRTTESTSTANDART»: 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine.

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел. пошта/e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, web-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



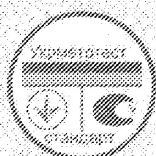
10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR..001.018470-19
дійсний до 20.02.2024



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

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень (клас ІІа),
з допоміжними засобами до них (згідно додатку)

Торгова марка
Trademark

NISSEI

Модель/Тип
Model/Type Ref.

згідно додатку

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN 60601-1:2015,
ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015, ДСТУ EN 1060-3:2015

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

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.,
2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.,
Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech
Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, КНР
2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan,
Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник Приватне підприємство "Торгівельно-промислова
компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно
довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

рішення ООВ № 2074УкрТЕСТ5-18 від 13.02.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ
№ 1738-5-2018 від 06.12.2018, №1860-5-2018 від 06.12.2018, №1737-2-2018 від 04.02.2019,
№1755-2-2018 від 04.02.2019 (атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018), звіту
№ 2074УкрТЕСТ5-18 від 07.12.2018 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2015. Нагляд за
системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

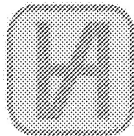
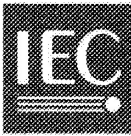
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

21.02.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, 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, Metalurhivna 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 веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

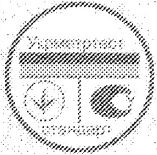


10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR..001.018470-19
дійсний до 20.02.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток №

Addition

1

Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень:

DS-500,
DS-10,
DS-10a,
DS-11,
DS-11a,
DS-1902,
DS-1011,
WS-820,
WS-1000,
WS-1011 (клас ІІа)

з манжетами:

Cuff DS-XL,
Cuff DS-10,
Cuff DS-11,
Cuff DS-1011,
Cuff DS-500,
Cuff DS-1902,
Cuff WS-820,
Cuff WS-1000,
Cuff WS-1011

та джерелом живлення ADP-W5

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації
Date

21.02.2019

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



ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753

(назва Технічного регламенту)

Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

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

підтверджує, що Вимірювачі артеріального тиску та частоти серцевих скорочень: DS-500, DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-1902, DS-1011, WS-820, WS-1000, WS-1011 (клас IIa) з манжетами: Cuff DS-XL, Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-1011, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011 та джерелом живлення ADP-W5

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

що виготовляються Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія, на заводах:

1. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD., Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, KHP;

2. PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Індонезія

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2015,

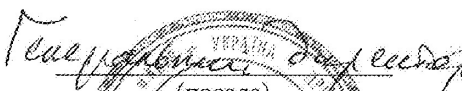
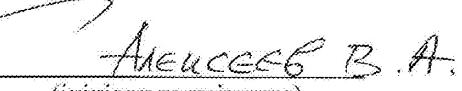
ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015,

ДСТУ EN 1060-3:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність - виробника Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Японія

Уповноважений представник - Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком", 03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна, що діє згідно довіреності Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Японія від 10.01.2017.


(посада) 
(підпис) 
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 21.02.2019

*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.001.018470-19 від 21.02.2019 дійсний до 20.02.2024

Справа №UA.001.D.26593-19 від 25.02.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

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 інтегрують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

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



UA.TR.001

Декларація про відповідність № NS-UKR-001

Declaration of conformity No.: NS-UKR-001

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD. 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma, 377-0293, Japan <i>Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.</i> 2508-13 Накаго, Шибукіава, Гунма, 377-0293, Японія
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Вимірювачі артеріального тиску <i>Digital Blood Pressure Monitor</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас Па <i>Class Pa</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Nissei Precision Instruments (Suzhou) Co., Ltd., Room 501-502, Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No. 369, Lushan Road, 215129, Suzhou New District, Jiangsu Province, P.R. of China <i>Nissei Precisiyn Instruments (Suzhou) Co., Ltd., Рум 501-502, Жонгхуан Білдинг, Сучжоу Нешінал Енвіронментал, Нью & Хай-тек Індустріал Парк, № 369, Лушан Роад, 215129, Сучжоу Нью Дістрікт, Цзянсу Провінція, КНР</i> PT. NSS INDONESIA, Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah, Purwakarta 41181, INDONESIA <i>ПТ. НСС ІНДОНЕЗІА, Блок А-2 №29 СТ4А Кавасан, Берікат Бесланд Пертіві, Кота Букіт Інда Пурвакарта, 4118, Індонезія</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічному регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений ПКМУ № 94 від 13 січня 2016 р. <i>Technical regulation legislative regulations measuring instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 <i>Annex III of the Technical regulation legislative regulations measuring instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат перевірки типу № UA.TR.001 53-19 Rev.0 <i>Type-examination Certificate UA.TR.001 53-19 Rev.0</i> Термін дії сертифікату перевірки типу до 27.02.2029 <i>Type-examination Certificate UA is valid until: 27.02.2029</i> Сертифікат схвалення системи управління якістю № UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0 <i>Certificate on the approval quality management system UA.TR.001 AQ 39 63-19 Rev.0</i> Термін дії сертифікату схвалення системи управління якістю до 19.04.2022 <i>Certificate on the approval quality management system is valid until: 19.04.2022</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») Адреса: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна Тел. +38 (044) 526-52-29, факс +38 (044) 526-42-60 E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua Вебсайт: www.ukrcsm.kiev.ua Ідентифікаційний номер: UA.TR.001 <i>State Enterprise «All-Ukrainian State Research and Production Center for Standardization, Metrology, Certification and Consumers' Rights Protection» (SE «UKRMETRTESTSTANDART»)</i> Address: 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine Tel.: +38 (044) 526-52-29, fax: +38 (044) 526-42-60 E-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua Website: www.ukrcsm.kiev.ua Identification number: UA.TR.001
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Приватне підприємство «Торгівельно-промислова компанія «Ергоком» вул. О. Довженка, 10, м. Київ, 03057, Україна, код за ЄДРПОУ: 24934569 Тел.: +38 (044) 492-79-55 E-mail: info@ergocom.ua Вебсайт: www.ergocom.ua <i>Private company "Commerce and Industry Company "Ergocom"</i> O. Dovzhenko str. 10, Kyiv, 03057, Ukraine, USREOU Code: 24934569 Tel.: +38 (044) 492-79-55, E-mail: info@ergocom.ua Website: www.ergocom.ua

Місце видачі: м. Київ, Україна

Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор В.Алексєєв
Director, V.Alekseev



Декларація про відповідність № NS-UKR-001 дійсна з <i>Declaration of conformity No.: NS-UKR-001 is valid from</i>	19-04-2019	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № NS-UKR-001 дійсна до <i>Declaration of conformity No.: NS-UKR-001 is valid until</i>	19-04-2022	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № NS-UKR-001
Declaration of conformity No.: NS-UKR-001

Додаток 1
Annex 1

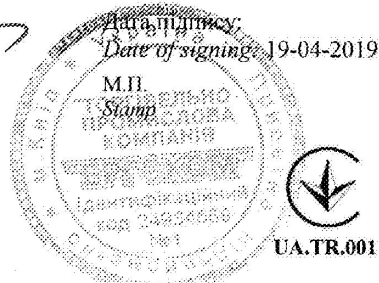
№ п/п No.:	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Digital Blood Pressure Monitor DS-10	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10
2	Digital Blood Pressure Monitor DS-10a	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-10a
3	Digital Blood Pressure Monitor DS-11	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-11
4	Digital Blood Pressure Monitor DS-11a	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-11a
5	Digital Blood Pressure Monitor DS-500	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-500
6	Digital Blood Pressure Monitor DS-1011	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1011
7	Digital Blood Pressure Monitor DS-1902	Вимірювач артеріального тиску цифровий DS-1902
8	Digital Blood Pressure Monitor WS-820	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-820
9	Digital Blood Pressure Monitor WS-1000	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1000
10	Digital Blood Pressure Monitor WS-1011	Вимірювач артеріального тиску цифровий WS-1011
	Accessories for Digital Blood Pressure Monitors DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:	Допоміжні засоби для вимірювачів артеріального тиску цифрових DS-10, DS-10a, DS-11, DS-11a, DS-500, DS-1011, DS-1902, WS-820, WS-1000, WS-1011:
11	Cuff DS-XL	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-XL
12	Cuff DS-500	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-500
13	Cuff DS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1011
14	Cuff DS-1902	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff DS-1902
15	Cuff WS-820	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-820
16	Cuff WS-1000	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1000
17	Cuff WS-1011	Манжета для вимірювачів артеріального тиску цифрових Cuff WS-1011
18	AC/DC Adapter ADP-W5	Джерело електроживлення для вимірювачів артеріального тиску цифрових ADP-W5

Місце видачі: м. Київ, Україна
Place of issue: Kyiv, Ukraine

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Директор В.Алексєєв
Director, V.Alekseev



Декларація про відповідність № NS-UKR-001 дієна з <i>Declaration of conformity No.: NS-UKR-001 is valid from</i>	19-04-2019	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № NS-UKR-001 дієна до <i>Declaration of conformity No.: NS-UKR-001 is valid until</i>	19-04-2022	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>