

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, Шибукawa, 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, Шибукawa, 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 Пресіжн 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, Шибукawa, 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.



М.П.

Ідентифікаційний
код 24634369

(підпис)

Дата оформлення 21.02.2024

(ініціали та прізвище)

*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)

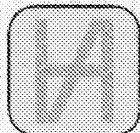
М.П.

*«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.

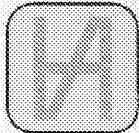
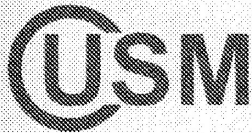
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

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 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 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.



Генеральний директор

[Signature]

(підпис)

[Signature]

(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 21.02.2024

*Відповідає продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам платформи 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

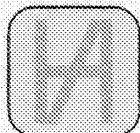
(підпис)

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

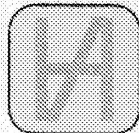
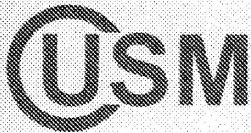
В.Д. Ример
V.D. Rymer

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



[Handwritten signature]



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 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 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**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженому
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 WSK-1011, DSK-1011 з манжетами: Cuff WSK-1011, Cuff DSK-1011 та джерелом живлення ADP-W5, клас ІІа
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація,
що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені 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, 215 129 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 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, 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

Підписано від імені та за дорученням виробника уповноваженим представником
Приватне підприємство "Торгівельно-промислова компанія "Ергоком",
03057, м. Київ, вул. О. Довженка, 10, Україна.

Генеральний директор
(посада)

(підпис)

Алексеев В.А.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 02.11.2022

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметрестандарт»

Сертифікат відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.00653-22 від 02.11.2022 дійсний до 20.02.2024

Справа № UA.001.D.
(www.ukrtest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу

сертифікації

М.П.

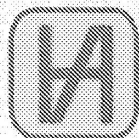
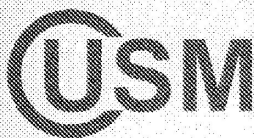
В.Д.Ример



UA.TR.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.001.0753.30.00653-22
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

Торгова марка
Trademark

NISSEI

Модель/Тип
Model/Type Ref.

WSK-1011, DKS-1011 з манжетами: Cuff WS-1011, Cuff DS-1011
та джерелом живлення ADP-W5

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, 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, 215 129 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 17.10.2022

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ №1047УкрТЕСТ5-21 від 02.11.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021),
протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ №1737-2-2018 від 04.02.2019р., №1738-5-2018
від 06.12.2018р., №1755-2-2018 від 04.09.2019р., №1860-5-2018 від 06.12.2018р.
(атестат акредитації №20635 від 16.08.2022), звіту № 2074УкрТЕСТ5-18 від 07.12.2018
за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління
якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485. 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: **02.11.2022**
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.ukrscm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

