

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.001.0753.30.00878-23

Декларація складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника, виробник, адреса	Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China email: info@transtekmed.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 “Gamma”, модель: Active, модель А ТМ “Promedica”, модель: Superb, Bangle, Expert, Newton.
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	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, національних стандартів: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2022, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004
Дата та місце надання декларації про відповідність	19.09.2023 р., Україна
Обмеження чинності декларації про відповідність	Строк дії декларації про відповідність до 18.09.2028 р.
Підпис, прізвище та посада уповноваженої особи	Директор Герасимова Л. Є.





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00878-23
дійсний до 18.09.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

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 ІІа

Торгова марка
Trademark

"Gamma"
"Promedica"

Модель/Тип
Model/Type Ref.

TM "Gamma": Active, модель А
TM "Promedica": Superb, Bangle, Expert, Newton

Висновок / Conclusion
Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, національних стандартів: ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-6:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2022, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004

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

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., Zone A, No. 105, Dongli Road, Torch Development District, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

Додаткова інформація
Additional information

Уповноважений представник виробника: ТОВ "МЕДХАУС ТРЕЙД", 49038, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, Україна, що діє згідно доручення Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd., China (Китай) від 17.08.2023р.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ №1045УкрТЕСТ5-23 від 19.09.2023р. (атестат акредитації №10023 від 27.07.2023), звіт №1045УкрТЕСТ5-23 від 14.09.2023 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: 19.09.2023
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 "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: +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

