

Declaration of conformity № 32		Декларація про відповідність №32	
<i>Place of issue:</i>	<i>Saitama-ken, Japan</i>	Місце видачі:	м. Сайтама-кен, Японія
<i>Name of medical devices:</i>	<i>Blood pressure measuring devices with auxiliary materials and fittings</i> <i>as per the Annex 2</i>	Назва виробів медичних:	Прилади для вимірювання артеріального тиску із допоміжними засобами та комплектувальними виробами згідно додатку 2
<i>Class:</i>	<i>IIa</i>	Клас:	IIa
<i>Head office:</i>	<i>A&D Company Limited</i> <i>3-23-14, Higashi – Ikebukuro Toshima – ku, Tokyo, 170-0013 Japan</i>	Головний офіс:	Ей енд Ді Компані Лімітед, <i>3-23-14, Хігаші – Ікебокуро, Тошіма-ку, 170-0013, Токіо, Японія</i>
<i>Manufacturer:</i>	<i>A&D Company Limited</i> <i>1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan</i>	Виробник:	Ей енд Ді Компані Лімітед, 1-243 Асахі, Кітамото-ші, Сайтама-кен, 364-8585 Японія
<i>Place of production:</i>	<i>as per the Annex 1</i>	Місце виробництва:	згідно додатку 1
<i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<i>“Matrix” Ltd. Research-and-Development Center of Biomedical Technologies</i> <i>Legal address: 4, Shakhtarska str., Kyiv, 04074 Ukraine</i> <i>Actual address: office 708, 52, Popudrenka str., Kyiv 02094, Ukraine</i>	Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс» Юридична адреса: 04074 м. Київ, вул. Шахтарська, 4 Фактична адреса: 02094 м. Київ, вул. Попудренка, 52, оф.708
<i>The manufacturer declares under his legal responsibility that the medical devices meet the requirements:</i>	<i>Medical products have been developed and manufactured using an approved quality management system in accordance with the requirements specified in Annex 3 to the Technical Regulations, and meet the requirements of Annex 1 to the Technical Regulations on medical products, approved by the CMU Decree dated 02.10.2013 № 753.</i>	Виробник заявляє під свою юридичну відповідальність, що медичні вироби відповідають вимогам:	Медичні вироби були розроблені та виготовлені з застосуванням ухвалені системи управління якістю згідно з вимогами, визначеними в додатку 3 до Технічного регламенту, та відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.
<i>Technical regulation</i>	<i>Annex 3 to Medical Products Technical Regulations, approved</i>	Процедура Технічного	Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних

<i>procedure applied:</i> <i>Conformity Certificate:</i>	by Decree No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013. <u>UA.101.MD.3.0418-23.00</u> from November 20, 2023 until November 19, 2028 issued by the Conformity assessment body UKRAINIAN STATE ASSOCIATION "POLITECHMED" (CAB USA "POLITEKHMED"), 10, I. Mazepu str., Kyiv, 01010, Ukraine	регламенту, що застосовується: Сертифікат відповідності:	виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. <u>UA.101.MD.3.0418-23.00</u> від 20.11.2013р. до 19.11.2028р., виданий Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»), Україна, 01010, м. Київ, вул. І. Мазепи, 10
The Declaration is drawn up under the entire responsibility of the manufacturer introducing the medical products.		Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що вводить в обіг медичні вироби.	
General Manager R&D Division 3 Medical Device Regulatory Department A&D Company, Limited/ Генеральний директор відділу досліджень і розробок Департаменту регулювання медичних виробів Ей енд Ді Компані Лімітед Position/ Посада		 Signature/ Підпис	Kazuharu Murata Казухару Мурата Name/ ПІБ
Date of issue/ 20.11.2023 Дата видачі		Valid until/ 19.11.2028 Термін дії до	
			Редакція 1/ Version 1

to the Declaration of Conformity No. 32 dated 20.11.2023

до Декларації відповідності № 32 від 20.11.2023

Місце виробництва/ Manufacturing sites**A&D Manufacturing Company Limited**

Tsukuba Factory 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken 304-0031

A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd

1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China

A&D Vietnam Limited

No.28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park, VSIP Bac Ninh, Phu Chan commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam

General Manager**R&D Division 3****Medical Device Regulatory****Department A&D Company,****Limited/**Генеральний директор відділу
досліджень і розробокДепартаменту регулювання
медичних виробів Ей енд Ді

Компані Лімітед

Position/

Посада


Signature/
Підпис**Kazu Haru Murata**

Казухару Мурата

Name/
ІМ'Я**Редакція 1/****Version 1**

Прилади для вимірювання артеріального тиску

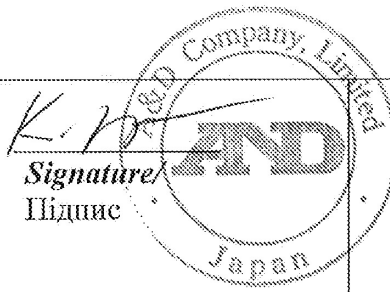
Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	UA-611	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
2.	UA-651	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
3.	UA-651SL	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
4.	UA-611 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
5.	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
6.	UA-651SL Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
7.	UA-704	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
8.	UA-651BLE	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
9.	UA-767S	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
10.	UA-767S-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
11.	UA-767F	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
12.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
13.	UA-1020-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
14.	UB-525	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
15.	UB-543	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
16.	TM-2657P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний

Допоміжні засоби та комплектувальні вироби до приладів для вимірювання артеріального тиску

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
17.	TB-233C	AC adapter for UA-series	Адаптер мережевий для UA-серії
18.	UA-CUFBOXCH	Small cuff for UA-series	Манжета мала для UA-серії
19.	UA-CUFBOXAU	Standard cuff for UA-series	Манжета стандартна для UA-серії
20.	UA-CUFBOXLA	Large cuff for UA-series	Манжета велика для UA-серії

General Manager R&D Division 3 Medical Device Regulatory Department A&D Company, Limited/ Генеральний директор відділу досліджень і розробок Департаменту регулювання медичних виробів Ей енд Ді Компані Лімітед Position/ Посада	 Signature/ Підпис	Kazuharu Murata Казухару Мурата Name/ ПІБ
	Редакція 1/ Version 1	



№ 002659

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0418-23.00

Дата реєстрації 20.11.2023 р.

Термін дії до 19.11.2028 р.

Продукція
*Products***Прилади для вимірювання артеріального тиску**
із допоміжними засобами та комплектувальними виробами
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності**Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***A&D Company Limited**
3-23-14, Higashi-Ikebukuro Toshima-ku, Tokyo, 170-0013 Japan**Місця виробництва**
*Manufacturing sites***A&D Manufacturing Company Limited**
Tsukuba Factory 4210-15 Takasai, Shimotsuma-shi, Ibaraki-ken 304-0031
A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd
1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road,
Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518125, P.R. China
A&D Vietnam Limited
No.28, Street 5, Integrated Township and Industrial Park, VSIP Bac Ninh, Phu Chan
commune, Tu Son Town, Bac Ninh province, Vietnam**Уповноважений**
представник в Україні
Authorized representative
*in Ukraine***ТОВ «Науково-дослідний центр медико-біологічних технологій «Матрикс»**
вул. Шахтарська, буд. 4, м. Київ, 04074, Україна
ЄДРПОУ: 32307767**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі***On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації
від 20.11.2023 р.Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карушев

**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhnmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA 101.MD.3.0418-23.00

Дата реєстрації 20.11.2023 р.

Термін дії до 19.11.2028 р.

Аркуш 1 з 2

Прилади для вимірювання артеріального тиску

Клас ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	UA-611	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
2.	UA-651	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
3.	UA-651SL	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
4.	UA-611 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
5.	UA-651 Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
6.	UA-651SL Plus	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
7.	UA-704	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
8.	UA-651BLE	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
9.	UA-767S	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
10.	UA-767S-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
11.	UA-767F	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
12.	UA-1020	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
13.	UA-1020-W	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий



Орган з оцінки відповідності «Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
(ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності
№ UA.101.MD.3.0418-23.00

Дата реєстрації 20.11.2023 р.

Термін дії до 19.11.2028 р.

Аркуш 2 з 2

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
14.	UB-525	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
15.	UB-543	Digital blood pressure monitor	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий
16.	TM-2657P	Digital blood pressure monitor automatic	Прилад для вимірювання артеріального тиску та частоти пульсу цифровий автоматичний

Допоміжні засоби та комплектувальні вироби до приладів для вимірювання артеріального тиску

№	Каталожний номер	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
17.	TB-233C	AC adapter for UA-series	Адаптер мережевий для UA-серії
18.	UA-CUFBOXCH	Small cuff for UA-series	Манжета мала для UA-серії
19.	UA-CUFBOXAU	Standard cuff for UA-series	Манжета стандартна для UA-серії
20.	UA-CUFBOXLA	Large cuff for UA-series	Манжета велика для UA-серії

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Каргавцев