



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи: Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ...

(ту, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: Ввезення, медична практика, побутове, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник: Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи: ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516  
(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні: Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи: Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку; Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікарі України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**Додаток до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від ' 14, 01 2019р.

№ 602-123-20-3 / 481

| Група виробів                 | Назва                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стетоскопи                    | Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою                                                                |
|                               | Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)                                                   |
|                               | Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами                                                          |
|                               | Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду                                                                |
| Манометр                      | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001                                      |
| Манжети механіка              | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)            |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)             |
|                               |                                                                                                           |
| Манжети автомат               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см) |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)     |
|                               |                                                                                                           |
| Камери для манжет ПВХ, латекс | Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)                       |
|                               | Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)                         |
|                               | Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)            |
|                               | Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)                |
| Нагнітачі                     | Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                        |
|                               | Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                       |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ     |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
|                               |                                                                                                           |
| Дрібні запчастини             | Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)                                                            |
|                               | Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)                                                           |
|                               | Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)                                                                      |
|                               | Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)            |

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова







**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 218*  
На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**  
**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

**Заступник директора**



**Г.А. Мартиненко**

Підпригоро М.П.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 2/8*

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**

**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».



- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про



державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

**Заступник директора**



**Г.А. Мартиненко**

Підпригорода М.П.



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 12138/2012

Медичний виріб

**Вимірювачі артеріального тиску ВК**

назва медичного виробу, тип, вид, марка, тип

**ІІа**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер запису в каталозі

Виробник

**Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.**  
**Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China**

наблюдатель страны-производителя, местонахождение производителя

що відповідає реєстраційним матеріалам згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 14.12.2012 № 1050, внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



**І.Б. Демченко**

MD

№ 033880

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012  
Вимірювачі артеріального тиску ВК  
виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China)

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою                   | Назва модифікації медичного виробу українською мовою                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (стандартна манжета)          |
| 2.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (велика манжета)              |
| 3.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (дитяча манжета)              |
| 4.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (стандартна манжета)          |
| 5.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (велика манжета)              |
| 6.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (дитяча манжета)              |
| 7.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (стандартна манжета)          |
| 8.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (велика манжета)              |
| 9.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (дитяча манжета)              |
| 10.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (стандартна манжета)     |
| 11.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (велика манжета)         |
| 12.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (дитяча манжета)         |
| 13.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (стандартна манжета)     |
| 14.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (велика манжета)         |
| 15.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (дитяча манжета)         |
| 16.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (стандартна манжета)     |
| 17.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (велика манжета)         |
| 18.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (дитяча манжета)         |
| 19.   | Wrist digital blood pressure monitor BK 6003                           | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6003                               |
| 20.   | Wrist digital blood pressure monitor BK 6023                           | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6023                               |
| 21.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (standard cuff) | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (стандартна манжета) |
| 22.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (big cuff)      | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (велика манжета)     |
| 23.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (children cuff) | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (дитяча манжета)     |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



№ 033882 І.Б. Демченко



**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012  
Вимірювачі артеріального тиску ВК  
виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China)

| № з/п | Назва комплектувального виробу<br>англійською мовою                          | Назва комплектувального виробу<br>українською мовою                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Big cuff for the digital blood pressure monitor                              | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика          |
| 2     | Children cuff for the digital blood pressure monitor                         | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча          |
| 3     | Standard cuff for the digital blood pressure monitor                         | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна      |
| 4     | Big cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor                    | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, велика     |
| 5     | Children cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor               | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, дитяча     |
| 6     | Standard cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor               | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, стандартна |
| 7     | Big cuff for aneroid sphygmomanometer                                        | Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика                          |
| 8     | Children cuff for aneroid sphygmomanometer                                   | Манжета для вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча                      |
| 9     | Standard cuff for aneroid sphygmomanometer                                   | Манжета для вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна                  |
| 10    | Bulb for semi-auto digital blood pressure monitor                            | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний)            |
| 11    | Bulb for aneroid sphygmomanometer                                            | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                             |
| 12    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001                          | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001                                 |
| 13    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001 palm type                | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001, з'єднаний з нагнітачем         |
| 14    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001 with fluorescent surface | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001 флуоресцентною поверхнею        |
| 15    | Air release valve                                                            | Клапан для випуску повітря для вимірювача артеріального тиску механічного                           |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП

І.Б. Демченко

1

MD

№0 33881





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 218*  
На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**  
**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку виготовлений у відповідності із ...

(ту, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побутове, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегід - 0.1; фенол - 0.05; диметилтерефталат - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку: Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплексувальні виробні згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегід - 0.1; фенол - 0.05; диметилтерефталат - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікарі України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





Додаток до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.01.2019р.

№ 602-123-20-3 / 489

| Група виробів                 | Назва                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стетоскопи                    | Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою                                                                |
|                               | Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)                                                   |
|                               | Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами                                                          |
|                               | Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду                                                                |
| Манометр                      | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001                                      |
| Манжети механіка              | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)            |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)             |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см) |
| Манжети автомат               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, набедрена (40-66 см)  |
| Камери для манжет ПВХ, латекс | Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)                       |
|                               | Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)                         |
|                               | Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)            |
|                               | Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)                |
| Нагнітачі                     | Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                        |
|                               | Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                       |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ     |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
| Дрібні запчастини             | Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)                                                            |
|                               | Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)                                                           |
|                               | Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)                                                                      |
|                               | Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)            |

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби виготовлені у відповідності із ...

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку: Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікарі України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



**Додаток до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від ' 14, 01 2019р.

№ 602-123-20-3 / 481

| Група виробів                 | Назва                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стетоскопи                    | Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою                                                                |
|                               | Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)                                                   |
|                               | Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами                                                          |
|                               | Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду                                                                |
| Манометр                      | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001                                      |
| Манжети механіка              | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)            |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)             |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см) |
| Манжети автомат               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, набедрена (40-66 см)  |
| Камери для манжет ПВХ, латекс | Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)                       |
|                               | Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)                         |
|                               | Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)            |
|                               | Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)                |
| Нагнітачі                     | Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                        |
|                               | Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                       |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ     |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
| Дрібні запчастини             | Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)                                                            |
|                               | Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)                                                           |
|                               | Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)                                                                      |
|                               | Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)            |

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 218*  
На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**  
**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».



- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05. 2017 № 2/8*

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**

**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про



державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.



УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 12138/2012

Медичний виріб

**Вимірювачі артеріального тиску ВК**

назва медичного виробу, тип, вид, марка, тип

**ІІа**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер запису в каталозі

Виробник

**Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.**  
**Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China**

наблюдательная крайняя-виробник, місце знаходження виробника

що відповідає реєстраційним матеріалам згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 14.12.2012 № 1050, внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 033880

**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012  
Вимірювачі артеріального тиску ВК  
виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China)

| № з/п | Назва модифікації медичного виробу англійською мовою                   | Назва модифікації медичного виробу українською мовою                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (стандартна манжета)          |
| 2.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (велика манжета)              |
| 3.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6032 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6032 (дитяча манжета)              |
| 4.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (стандартна манжета)          |
| 5.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (велика манжета)              |
| 6.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6002 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6002 (дитяча манжета)              |
| 7.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (standard cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (стандартна манжета)          |
| 8.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (big cuff)                 | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (велика манжета)              |
| 9.    | Auto digital blood pressure monitor BK 6022 (children cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6022 (дитяча манжета)              |
| 10.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (стандартна манжета)     |
| 11.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (велика манжета)         |
| 12.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6001 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6001 (дитяча манжета)         |
| 13.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (стандартна манжета)     |
| 14.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (велика манжета)         |
| 15.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6031 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6031 (дитяча манжета)         |
| 16.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (standard cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (стандартна манжета)     |
| 17.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (big cuff)            | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (велика манжета)         |
| 18.   | Semi-auto digital blood pressure monitor BK 6021 (children cuff)       | Вимірювач артеріального тиску цифровий напівавтоматичний ВК 6021 (дитяча манжета)         |
| 19.   | Wrist digital blood pressure monitor BK 6003                           | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6003                               |
| 20.   | Wrist digital blood pressure monitor BK 6023                           | Вимірювач артеріального тиску цифровий автоматичний ВК 6023                               |
| 21.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (standard cuff) | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (стандартна манжета) |
| 22.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (big cuff)      | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (велика манжета)     |
| 23.   | Aneroid sphygmomanometer with stethoscope BK 2001-3001 (children cuff) | Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом (дитяча манжета)     |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП



№ 033882 І.Б. Демченко



**ДОДАТОК**  
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012  
Вимірювачі артеріального тиску ВК  
виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China)

| № з/п | Назва комплектувального виробу<br>англійською мовою                          | Назва комплектувального виробу<br>українською мовою                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Big cuff for the digital blood pressure monitor                              | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика          |
| 2     | Children cuff for the digital blood pressure monitor                         | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча          |
| 3     | Standard cuff for the digital blood pressure monitor                         | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна      |
| 4     | Big cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor                    | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, велика     |
| 5     | Children cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor               | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, дитяча     |
| 6     | Standard cuff for the semi-auto digital blood pressure monitor               | Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного з пневмокамерою, стандартна |
| 7     | Big cuff for aneroid sphygmomanometer                                        | Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика                          |
| 8     | Children cuff for aneroid sphygmomanometer                                   | Манжета для вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча                      |
| 9     | Standard cuff for aneroid sphygmomanometer                                   | Манжета для вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна                  |
| 10    | Bulb for semi-auto digital blood pressure monitor                            | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний)            |
| 11    | Bulb for aneroid sphygmomanometer                                            | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                             |
| 12    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001                          | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001                                 |
| 13    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001 palm type                | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001, з'єднаний з нагнітачем         |
| 14    | Manometer for aneroid sphygmomanometer BK 2001-3001 with fluorescent surface | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного BK2001-3001 флуоресцентною поверхнею        |
| 15    | Air release valve                                                            | Клапан для випуску повітря для вимірювача артеріального тиску механічного                           |

Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП

І.Б. Демченко







**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 218*  
На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**  
**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

**Заступник директора**



**Г.А. Мартиненко**

Підпригоро М.П.



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби виготовлені у відповідності із ...

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку: Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегіду - 0.1; фенолу - 0.05; диметилтерефталату - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікарі України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)





**Додаток до Висновку**  
**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від ' 14, 01 2019р.

№ 602-123-20-3 / 481

| Група виробів                 | Назва                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стетоскопи                    | Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою                                                                |
|                               | Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)                                                   |
|                               | Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами                                                          |
|                               | Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду                                                                |
| Манометр                      | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001                                      |
| Манжети механіка              | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)            |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)             |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см) |
| Манжети автомат               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, набедрена (40-66 см)  |
| Камери для манжет ПВХ, латекс | Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)                       |
|                               | Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)                         |
|                               | Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)            |
|                               | Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)                |
| Нагнітачі                     | Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                        |
|                               | Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                       |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ     |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
| Дрібні запчастини             | Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)                                                            |
|                               | Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)                                                           |
|                               | Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)                                                                      |
|                               | Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)            |

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ**

02160, Україна, м.Київ, просп.Возз'єднання, 7-а, тел. 490-27-34, 285-83-83

E-mail: [UMCS@inet.ua](mailto:UMCS@inet.ua), <http://www.umcs.org.ua>

р/р 26001052715552 в ПАТ КБ "ПриватБанк", м. Київ, МФО 300711

ЄДРПОУ 31450352, ІПН 314503526027, свідоцтво № 35476999

*Від 16.05.2017 № 2/8*

На Ваш № 57 від 11.05.2017 р.

**Директору ТОВ "ТЕСПРО"**

**п. Іванову С.О.**

03191, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, оф.2

**Шановний пане Директоре!**

ДП "Український медичний центр сертифікації" розглянуло Ваш лист від 11.05.2017 р. № 57 стосовно розповсюдження на зазначені у листі комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри), які постачаються окремо, як для забезпечення гарантійного (післягарантійного) ремонту, так і для реалізації через аптечну мережу та магазини медичної техніки вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів.

По суті питання в межах належної компетенції повідомляємо про наступне.

ДП "УМЦС" розглянуті копії наступних документів:

- Свідоцтво про державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 з Додатком 1 та Додатком 2. Термін дії свідоцтва необмежений.
- Інструкція «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Копія маркування розгортки упакування «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р. «Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 зі стетоскопом».
- Сертифікат затвердження типу засобу вимірювальної техніки UA-M1/1-3187-2015 від 17 серпня 2015 р. «Вимірювач артеріального тиску та частоти серцевих скорочень ВК ...».
- Сертифікат затвердження засобів вимірювальної техніки UA-M1/1-1640-2005 від 24 березня 2005 р.
- Зразки маркування (проект) «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика (32 – 42 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча (17 – 24 см)», «Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна (22 – 32 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика (35 – 46 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча (20 – 29 см)», «Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна (24 – 38см)».

- Зразки маркування (проект) «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), «Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний).
- Зразок маркування (проект) «Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001».

### **Загальні відомості про вироби**

Вимірювач артеріального тиску призначений для непрямих вимірювань систолічного (max) та діастолічного (min) артеріального тиску шляхом прямих вимірів надлишкового тиску повітря в камері-манжеті в момент появи та зникнення тонів Короткова, які контролюються за допомогою стетоскопа. Механічний тонометр складається з манжети з пневмокамерою, ручного грушоподібного нагнітача з клапаном та мембранного манометра. Елементи тонометра з'єднуються між собою за допомогою трубок. Шуми Короткова контролюють за допомогою стетоскопа в місці, де краще за все прощупується пульс.

Конструкція тонометра ремонтпридатна і допускає заміну компонентів за необхідності при проведенні гарантійного обслуговування та ремонту шляхом заміни несправних складових частин на нові. Самостійного застосування комплектуючі до вимірювачів артеріального тиску (манжети, нагнітачі з клапаном, манометри) не мають.

### **Нормативні дані**

01.07.2015 р. введений в дію Технічний регламент щодо медичних виробів (далі – ТР), затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, згідно якому введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється після підтвердження відповідності їх вимогам цього ТР.

Згідно визначення підпункту 8 пункту 2 загальної частини означеного ТР:

8) *медичний виріб* - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовується як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення стану пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни чи видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

### **За результатами розглянутих документів встановлено наступне**

Манжети з пневмокамерою, нагнітачі з клапаном, манометри є складовими частинами тонометрів, входять до Додатку 2 Свідоцтва про

державну реєстрацію № 12138/2012 від 14.12.2012 «Вимірювачі артеріального тиску ВК» виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd. (China) як комплектувальні вироби. За призначенням, сферою застосування та характеристиками вказані вироби не відповідають поняттю "медичний виріб" згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

### Висновок

Згідно розглянутих документів, відносити вказані нижче вироби – комплектувальні вироби **Вимірювачів артеріального тиску ВК** виробництва Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024 China, до виробів медичних згідно визначень у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затверджені Постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, і маркувати їх знаком відповідності технічному регламенту *немає підстав*:

- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, велика;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета для вимірювача артеріального тиску цифрового автоматичного з пневмокамерою, стандартна;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, велика;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, дитяча;
- Манжета вимірювача артеріального тиску механічного з пневмокамерою, стандартна;
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний);
- Нагнітач для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний);
- Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001.

З повагою,

Заступник директора



Г.А. Мартиненко

Підпригоро М.П.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

вул. Б. Гріченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ  
Голова Держпродспожислужби



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "14" "01" 2019 року № 602-123-20-3/ 091

Об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку. Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби виготовлені у відповідності із ...

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 9018

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення, медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережі, гарантійне обслуговування

Країна-виробник Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, Kuyai, Haining Rd., Haibin Longwan, Wenzhou 325024, China (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВ "ТЕСПРО", Україна, м. Київ, вул. Василя Касіяна, 2/1, н.п. 1,2, тел: (044) 303-98-88, office@tespro.ua, www.tespro.ua, код за ЄДРПОУ: 30675516 (адреса, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україні Контракт 17/08/TESBOK від 17.08.2016р.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегід - 0.1; фенол - 0.05; диметилтерефталат - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками» та МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- утилізація/знищення згідно вимог діючої в Україні нормативної документації.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Вимірювачі артеріального тиску ВК та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку: Вимірювач артеріального тиску механічний ВК 2001-3001 з стетоскопом, стетоскопи та комплектувальні вироби згідно з додатком до Висновку, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів». Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: за рівнями міграції токсичних елементів з складових елементів вимірювачів, не > мг/лм3: формальдегід - 0.1; фенол - 0.05; диметилтерефталат - 0.05; інтенсивність запаху не > 1 балу, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

при головному державному санітарному лікарі України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та  
хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства  
охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-6197-18 від 02.01.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового  
центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)



Додаток до Висновку  
державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 14.01.2019р.

№ 602-123-20-3 / 489

| Група виробів                 | Назва                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стетоскопи                    | Стетоскоп ВК3001 з односторонньою головкою                                                                |
|                               | Стетоскоп ВК3009 з односторонньою головкою (люкс версія)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3002 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3012 з двосторонньою головкою (люкс версія)                                                   |
|                               | Стетоскоп Рапппорта ВК3003 з запасними частинами                                                          |
|                               | Стетоскоп ВК3005 з двосторонньою головкою (для немовлят)                                                  |
|                               | Стетоскоп ВК3006 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3007 з двосторонньою головкою                                                                 |
|                               | Стетоскоп ВК3013 для прослуховування плоду                                                                |
| Манометр                      | Манометр для вимірювача артеріального тиску механічного ВК 2001-3001                                      |
| Манжети механіка              | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, стандартна, (24-38 см)            |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, велика, (35-46 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, дитяча, (20-29 см)                |
|                               | Манжета з пневмокамерою для механічного вимірювача артеріального тиску, набедрена, (40-66 см)             |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, стандартна (22-32 см) |
| Манжети автомат               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, велика (32-42 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, дитяча (17-24 см)     |
|                               | Манжета з пневмокамерою для цифрового автоматичного вимірювача артеріального тиску, набедрена (40-66 см)  |
| Камери для манжет ПВХ, латекс | Камера латексна для стандартних манжет до механічних тонометрів (розмір 22 x 12 см)                       |
|                               | Камера латексна для великих манжет до механічних тонометрів (розмір 32 x 14,5 см)                         |
|                               | Камера ПВХ для стандартних манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 24 x 12,5 см)            |
|                               | Камера ПВХ для великих манжет до електронних тонометрів, одна трубка (розмір 32 x 14,5 см)                |
| Нагнітачі                     | Нагнітач з клапаном для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                        |
|                               | Нагнітач БЕЗ клапана для вимірювача артеріального тиску механічного (грушоподібний)                       |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір СІРИЙ     |
|                               | Нагнітач для вимірювача артеріального тиску цифрового напівавтоматичного (грушоподібний), колір ЧОРНИЙ    |
| Дрібні запчастини             | Вушні оливи для стетоскопів, м'які, (50 шт/уп)                                                            |
|                               | Вушні оливи для стетоскопів, тверді, (50 шт/уп)                                                           |
|                               | Діафрагма для стетоскопів (50 шт/уп)                                                                      |
|                               | Повітряний спускний клапан для нагнітача вимірювача артеріального тиску механічного (50 шт/уп)            |

Голова експертної комісії,  
заступник директора Наукового Центру

О.О. Бобильова

