

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ № 128/23/MD

Виробник:

Мікролайф Корпорейшн 9F, 431, РуйГуанг Род, НейХу Тайбей 11492 Тайвань, Китай, на заводі: ОНБО Електронік (Шеньчжень) Ко., Лтд. No. 138, Хуашенг Род, Лангкоу Комьюніті, Даланг Стріт, Лонгхуа Дістрікт, Шеньчжень, Китай,
Тел.: + 886-2-87971288, e-mail: vivian.kuo@microlife.com.tw
Microlife Corporation 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China, на заводі: ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China
Fon: + 886-2-87971288, e-mail: vivian.kuo@microlife.com.tw

Уповноважений
представник:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТОРГОВИЙ ДІМ «ВЕГА УКРАЇНА», Україна, 49044, м. Дніпро, вул. Шевченка, буд. 17, діє на підставі довіреності б/н від 17.04.2023 року.

Тел. (0562) 36-77-58, Email: office@vega-healthlife.com

Код ЄДРПОУ: 38199399

Limited Liability Company «TRADE HOUSE» VEGA UKRAINE»,

Dnipro, st. Shevchenka 17, Ukraine, 49044

Fon: (0562) 36-77-58, Email: office@vega-healthlife.com

Company code: 38199399

Продукція:

Вимірювачі артеріального тиску Microlife (Згідно з додатком № 1 до декларації)

Класифікація залежно
від потенційного
ризиків застосування:

клас I з функцією вимірювання

Microlife Corporation декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії Microlife Corporation.

Процедура оцінки
відповідності:

Додаток 3 (без положень п. 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Номер сертифіката
відповідності:

Сертифікат відповідності № № 128/23/MD, дійсний до 20.08.2028 р.

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний
код:

ТОВ «Українське Сертифікаційне Агентство»
UA.TR.121

Додаток:

1 сторінку

Директор (відповідно до
доручення від 17.04.2023р.)

М.П.

Дійсна від 08.03.2024р. до 16.04.2026 р.



О.В. Пархоменко

Редакція № 2

м. Дніпро

Додаток № 1 до декларації відповідності № 128/23/MD від **08.03.2024р.** до **16.04.2026 р.**, Редакція № 2

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1	BP AG1-20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor(aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
2	BP AG1-30	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor(aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)

Директор (відповідно до доручення від 17.04.2023р.)
М.П.



О.В. Пархоменко

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Microlife Corporation

Місцезнаходження:

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China
(згідно з додатком 1)

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

**Вимірювачі артеріального тиску Microlife,
термометри медичні Microlife**
(згідно з додатком 2)

Клас: I з функцією вимірювання, IIa
Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів.

Підстава для видачі:

Рішення № 128-23/MD від 21.08.2023

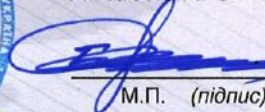
Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 21.08.2023



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



10310
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

ДОДАТОК № 1 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

Перелік місць, де здійснюється виробнича діяльність:

Microlife Corporation

9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492 Taiwan, China

ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.

No. 138, Huasheng Road, Langkou Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Кінець переліку

Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

Видання № 1

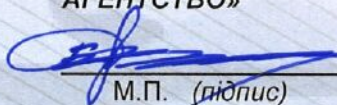
Сторінка 1 із 1



10310
DSTU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Вимірювачі артеріального тиску Microlife				
1.	BP A1 Easy	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
2.	BP A2 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
3.	BP A2 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
4.	BP N1 Basic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
5.	BP B3 AFIB	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
6.	BP B6 connect	Вимірювач артеріального тиску електронний Microlife	Digital Blood Pressure Monitor Microlife	IIa
7.	BP B1 Classic	Вимірювач артеріального тиску Microlife	Blood pressure monitor Microlife	IIa
8.	BP AG1-20	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
9.	BP AG1-30	Вимірювач артеріального тиску (механічний) Microlife	Blood pressure monitor (aneroid) Microlife	I (з функцією вимірювання)
Термометри медичні Microlife				
10.	MT 1931	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa
11.	MT 1951	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	IIa

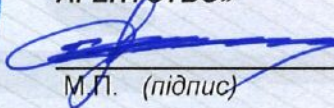
Сторінка 1 із 2



10310
DSTU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»


М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

ДОДАТОК № 2 ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 128/23/MD від 21.08.2023

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
12.	MT 3001	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
13.	MT 700	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
14.	MT 808	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
15.	NC 100	Термометр медичний електронний Microlife (безконтактний)	Digital thermometer Microlife (non-contact)	Ila
16.	NC 200	Термометр медичний безконтактний Microlife	Non-Contact Thermometer Microlife	Ila
17.	MT 850	Термометр медичний електронний Microlife	Digital thermometer Microlife	Ila
18.	NC 400	Термометр медичний електронний інфрачервоний лобний Microlife	Digital Infrared Forehead Thermometer Microlife	Ila

Кінець переліку

Термін дії: з 21.08.2023 до 20.08.2028

Видання № 1

Сторінка 2 із 2

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



ISO 9001
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua