

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ про відповідність

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р.
№753
(назва Технічного регламенту)

Вимірювачі артеріального тиску (Blood Pressure Monitors):

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвоїсі (Model in the invoice)	Артикул в інвоїсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
NightView Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (Monitor NightView Automatic Wrist Blood Pressure)	HEM-9601T-E3	Nightview (HEM-9601T-E3) Automatic wrist BPM	HEM-9601T-E3	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (ОМРОН ХЕЛТХКЕА Ко., Лта Матсусака Фактор 1855-370, Кубо-чо, Матсусака-ші, Міе, 515-8503, Японія)
EVOLV Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (Pressure Monitor EVOLV Automatic Upper Arm Blood)	HEM-7600T-E	EVOLV (HEM-7600 T-E) Blood Pressure Monitor UA	HEM-7600T-E	
Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + ЕКГ Complete (Complete Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + ECG)	HEM-7530T-E3	Complete(HEM-7530T-E3) UA Blood Pressure Monitor + ECG	HEM-7530T-E3	
M2 Basic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M2 Basic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7121-RU	M2 Basic (HEM-7121-RU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-RU	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лта №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Дальянь, 11660, Китай)
	HEM-7121-ARU	M2 Basic (HEM-7121-ARU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-ARU	
	HEM-7121-ALRU	M2 Basic (HEM-7121-ALRU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-ALRU	
M3 Expert Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M3 Expert Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7132-ALRU	M3 Expert (HEM-7132-ALRU) Blood Pressure Monitor	HEM-7132-ALRU	



(Signature)
(підпис)

Лук'янчук В.
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 26.12..2023

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ
СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, додаток 3 (без перевірки
проекту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.01321-23 від 26.12.2023 дійсний
до 25.12..2028
Справа №UA.001.D. 38174-23 від 26.12.2023
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації (підпис) В.Д.Ример



*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності, або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції»

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013р. №753**

(назва Технічного регламенту)

**OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan
(ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що **Вимірювачі артеріального тиску, небулайзери, пристрої для знеболювання, цифрові термометри, із допоміжними засобами до них, клас ІІа (Blood pressure monitors, nebulizers, pain relievers, digital thermometers, with accessories, class IIa), торгової марки OMRON, мод. відповідно до додатків І-12**

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється **OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія) на заводах: відповідно додатків І- 12**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-1:2019, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-2-30:2015, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність: виробника **OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)**

Уповноважений представник виробника - ТОВ "ІМПОРТМЕДСЕРВІС", 02152, місто Київ, Дніпровська набережна, будинок 1А, приміщення №1-№8, групи приміщень №150, Україна, що діє згідно доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 24.02.2021



(підпис)

Лук'янчук В.
(ініціали та прізвище)

Дата оформлення 26.12.2023

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметрестандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, додаток 3 (без перевірки проєкту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.01321-23 від 26.12.2023 дійсний до 25.12.2028
Справа №UA.001.D. 38144-23 від 26.12.2023
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації В.Д.Пример

М.П.



* «У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності, або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Вимірювачі артеріального тиску, небулайзери, пристрої для знеболювання, цифрові термометри, із допоміжними засобами до них, клас ІІа (Blood pressure monitors, nebulizers, pain relievers, digital thermometers, with accessories, class IIa)
Торгова марка Trademark	OMRON
Модель/Тип Model/Type Ref.	Відповідно до додатків 1-9
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd, 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Відповідно до додатків
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "ІМПОРТМЕДСЕРВІС", 02152, місто Київ, Дніпровська набережна, будинок 1А, приміщення №1-№8, групи приміщень №150, Україна, що діє згідно доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 24.02.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ №198УкрТЕСТ5-23 від 26.12.2023, звітів №198УкрТЕСТ5-23 від 28.03.2023, №39/3/В/13/162-1-18 від 07.08.2018, №№ 1034УкрТЕСТ5-19, 1034УкрТЕСТ5-1-19 від 10.06.2019 за результатами проведеної ДП "Укрметртестстандарт" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації № IO023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1 Addition

Вимірювачі артеріального тиску (Blood Pressure Monitors):

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
NightView Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (Monitor NightView Automatic Wrist Blood Pressure)	HEM-9601T-E3	Nightview (HEM-9601T-E3) Automatic wrist BPM	HEM-9601T-E3	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., Лтд Мацусака Фактор 1855-370, Кубо-чо, Мацусака-ші, Міе, 515-8503, Японія)
EVOLV Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (Pressure Monitor EVOLV Automatic Upper Arm Blood)	HEM-7600T-E	EVOLV (HEM-7600 T-E) Blood Pressure Monitor UA	HEM-7600T-E	
Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + ЕКГ Complete (Complete Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + ECG)	HEM-7530T-E3	Complete(HEM-7530T- E3) UA Blood Pressure Monitor + ECG	HEM-7530T-E3	
M2 Basic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M2 Basic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7121-RU	M2 Basic (HEM-7121-RU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-RU	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Далянь, 11660, Китай)
	HEM-7121-ARU	M2 Basic (HEM-7121-ARU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-ARU	
	HEM-7121-ALRU	M2 Basic (HEM-7121-ALRU) Blood Pressure Monitor	HEM-7121-ALRU	
M3 Expert Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M3 Expert Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7132-ALRU	M3 Expert (HEM-7132-ALRU) Blood Pressure Monitor	HEM-7132-ALRU	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 2 Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
M2 Classic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M2 Classic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7122-ALRU	M2 Classic (HEM-7122-ALRU) Blood Pressure Monitor	HEM-7122-ALRU	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Далянь, 11660, Китай)
HBP-1120 Вимірювач артеріального тиску професійний (Professional Blood Pressure Monitor HBP-1120)	HBP-1120-E	HBP-1120 (HBP-1120) UA Blood Pressure Monitor	HBP-1120-E	
HBP-1320 Вимірювач артеріального тиску професійний (Professional Blood Pressure Monitor HBP-1320)	HBP-1320-E	HBP-1320 (HBP-1320) UA Blood Pressure Monitor	HBP-1320-E	
RS1 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (RS1 Automatic Wrist Blood Pressure Monitor)	HEM-6160-E	RS1 (HEM-6160-E) Wrist Blood Pressure Monitor	HEM-6160-E	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінь Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінь Дуонг, В'єтнам)
RS2 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (RS2 Automatic Wrist Blood Pressure Monitor)	HEM-6161-E	RS2 (HEM-6161-E) Wrist Blood Pressure Monitor	HEM-6161-E	
RS3 Intelli IT Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (RS3 Intelli IT Automatic Wrist Blood Pressure Monitor)	HEM-6161T-E	RS3 Intelli IT (HEM-6161T-E) Wrist Blood Pressure Monitor	HEM-6161T-E	
RS4 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (RS4 Automatic Wrist Blood Pressure Monitor)	HEM-6181-E	RS4 (HEM-6181-E) Wrist Blood Pressure Monitor	HEM-6181-E	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 3 Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
RS7 Intelli IT Вимірювач артеріального тиску автоматичний на зап'ясток (RS7 Intelli IT Automatic Wrist Blood Pressure Monitor)	HEM-6232T-E	RS7 Intelli IT (HEM-6232T-E) Wrist Blood Pressure Monitor	HEM-6232T-E	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services- Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінь Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінь Дуонг, В'єтнам)
X4 Smart Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (X4 Smart Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7155T-ESL	X4 Smart (HEM-7155T-ESL) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7155T-ESL	
X7 Smart Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (X7 Smart Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7361T-ESL	X7 Smart (HEM-7361T-ESL) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7361T-ESL	
M1 Basic Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M1 Basic Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7121J-AF	M1 Basic (HEM-7121J-AF) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-AF	
	HEM-7121J-LAF	M1 Basic (HEM-7121J-LAF) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-LAF	
M1 Basic Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 в комплекті (M1 Basic Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + AC Adapter ННР-СМ01 Included)	HEM-7121J-AF	M1 Basic (HEM-7121J-AF) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-AF	
	HEM-7121J-LAF	M1 Basic (HEM-7121J-LAF) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-LAF	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 4 Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
M1 Basic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M1 Basic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7121 J-ARU	M1 BASIC (ARU) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-ARU	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінх Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінх Дуонг, В'єтнам)
M2 Basic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний (M2 Basic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor)	HEM-7121J-E	M2 Basic (HEM-7121J-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-E	
M2 Basic Вимірювач артеріального тиску та частоти пульсу автоматичний + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 в комплекті (M2 Basic Automatic Blood Pressure and Pulse Rate Monitor + AC Adapter HNP-CM01 Included)	HEM-7121J-E	M2 Basic (HEM-7121J-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7121J-E	
M2 Plus Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2 Plus Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7127-ALRU	M2 PLUS (ALRU) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7127-ALRU	
M3 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M3 Comfort Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7134-ALRU	M3 Comfort (HEM-7134-ALRU) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7134-ALRU	
	HEM-7155-ALRU	M3 Comfort (ALRU) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7155-ALRU	
	HEM-7155-E	M3 Comfort (HEM-7155-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7155-E	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 5
Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
M3 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму HHP-CM01 в комплекті (M3 Comfort Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor+ AC Adapter HHP-CM01 Included)	HEM-7155-E	M3 Comfort (HEM-7155-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7155-E	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services- Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустриальний парк ІІ, Міський промислово-послужбовий комплекс Бінх Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дай Мот, провінція Бінх Дуонг, В'єтнам)
M3 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M3 Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7154-E	M3 (HEM-7154-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7154-E	
M3 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму HHP-CM01 в комплекті (M3 Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + AC Adapter HHP-CM01 Included)	HEM-7154-E	M3 (HEM-7154-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7154-E	
M3 Expert Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M3 Expert Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7154-ALRU	M3 Expert (ALRU) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7154-ALRU	
M4 Intelli IT Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M4 Intelli IT Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7155T-EBK	M4 Intelli IT (HEM-7155T-EBK) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7155T-EBK	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 6

Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
M6 Comfort Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M6 Comfort Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7360-E	M6 Comfort (HEM-7360-E) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7360-E	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько- сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінх Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дай Мот, провінція Бінх Дуонг, В'єтнам)
M7 Intelli IT Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M7 Intelli IT Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7361T-EBK	M7 Intelli IT (HEM-7361T-EBK) UA Blood Pressure Monitor	HEM-7361T-EBK	OMRON HEALTHCARE Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda Av. Ain Ata (Lot. M II. P I Logístico), №370 – Lote 12 – Quadra B – Jardim Ermida I 13212-213 – Jundiaí – SP – Brazil (ОМРОН ХЕЛСКЕА Бразіл Індустріа е Комерціо де Продутос Медікос Лтда, Ав Аін Ата (Lot. M II. P I Logístico), №370-приміщення 12-Квадра Б – Хардім Ерміда) I 13212-213 – Жундіаї-СП-Бразилія)
M2 Intelli IT Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2 Intelli IT Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7143T1-EBK	M2 Intelli IT (HEM-7143T1-EBK) Automatic upper arm BPM	HEM-7143T1-EBK	OMRON HEALTHCARE Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda Av. Ain Ata (Lot. M II. P I Logístico), №370 – Lote 12 – Quadra B – Jardim Ermida I 13212-213 – Jundiaí – SP – Brazil (ОМРОН ХЕЛСКЕА Бразіл Індустріа е Комерціо де Продутос Медікос Лтда, Ав Аін Ата (Lot. M II. P I Logístico), №370-приміщення 12-Квадра Б – Хардім Ерміда) I 13212-213 – Жундіаї-СП-Бразилія)
M2 Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2 Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7143-E	M2 (HEM-7143-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7143-E	OMRON HEALTHCARE Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda Av. Ain Ata (Lot. M II. P I Logístico), №370 – Lote 12 – Quadra B – Jardim Ermida I 13212-213 – Jundiaí – SP – Brazil (ОМРОН ХЕЛСКЕА Бразіл Індустріа е Комерціо де Продутос Медікос Лтда, Ав Аін Ата (Lot. M II. P I Logístico), №370-приміщення 12-Квадра Б – Хардім Ерміда) I 13212-213 – Жундіаї-СП-Бразилія)

Допоміжні засоби (Accessories)

- Блок живлення для вимірювачів артеріального тиску:

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
HNP-CM01 Адаптер змінного струму (AC Adapter HNP-CM01)	HNP-CM01	HNP-CM01 AC ADAPTER	9546045-8	MITSUMI PHILIPPINES, INC, Luzon Avenue Phase 1, The Freeport Area of Bataan Mariveles, Bataan, PHILIPPINES 2106 (МІЦУМІ ФІЛІППІНС, ІНК, Лузон Авеню Фейз 1, район Фріпорт Батаан Марівелес, Батаан, Філіппіни 2106)

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 7 Addition

- Манжети для вимірювачів артеріального тиску:

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
Intelli Wrap Cuff Манжета для вимірювачів артеріального тиску та частоти пульсу (Blood Pressure Monitor Cuff Intelli Wrap Cuff)	HEM-FL31	Intelli Wrap Cuff (HEM-FL31) Blood Pressure Monitor-Cuff	HEM-FL31-E	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Далянь, 11660, Китай)
CM Medium Cuff Манжета для вимірювачів артеріального тиску та частоти пульсу на плече середня (Upper Arm Blood Pressure Cuff CM Medium Cuff)	HEM-CR24	Medium Cuff - CM-RU2	9515371-7	
CS2 Small Cuff Манжета для вимірювачів артеріального тиску та частоти пульсу мала (Blood Pressure Monitor Cuff CS2 Small Cuff)	HEM-CS24	CS2 - Small Cuff	9515373-3	
Манжета для вимірювачів артеріального тиску та частоти пульсу (Blood Pressure Monitor Cuff)	HEM-RML31	Easy Cuff (HEM-RML31) Blood Pressure Monitor-Cuff	HEM-RML31-E	
Манжета для вимірювачів артеріального тиску та частоти пульсу велика (Blood Pressure Monitor Cuff CL Large Cuff)	HEM-CL24	Large Cuff - CL-RU2	9515370-9	

Небулайзери (Nebulizers):

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
MicroAIR U100 Меш небулайзер (MicroAIR U100 Mesh Nebulizer)	NE-U100-E	MicroAIR U100 (NE-U100-E) MESH NEBULIZER	NE-U100-E	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., Лтд Мацусака Фактор 1855-370, Кубо-чо, Мацусака-ші, Міе, 515-8503, Японія)
NE-U780 Ультразвуковий небулайзер (Ultrasonic Nebulizer NE-U780)	NE-U780-E	NE-U780 (NE-U780) ULTRASONIC NEBULIZER	NE-U780-E	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 8
Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
NE-C900 Компресорний небулайзер (Compressor Inhaler (Nebulizer) NE-C900)	NE-C900-E	Comp A.I.R. Pro NE – C900	NE-C900-E	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Далянь, 11660, Китай)
NE-C803 Компресорний небулайзер (Compressor Nebulizer NE-C803)	NE-C803-E	COMP AIR basic (NE-C803-E) Compressor Nebulizer	NE-C803-E	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam- Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово- послуговий комплекс Бінх Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дай Мот, провінція Бінх Дуонг, В'єтнам)

Допоміжні засоби (Accessories)

- Блок живлення для небулайзерів:

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
NEB -AC-10 E Адаптер змінного струму (AC Adapter NEB -AC-10E)	NEB -AC-10 E	NEB -AC-10 E AC Adapter	9101280-9	Dongguan Wahhing Electrical Appliance Co.,Ltd. Gold Dragon Industrial Zone, Sanzhong Village, Qingxi Town, Dongguan, P.R. China

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

В.Д. Ример

V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01321-23
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 9 Addition

Пристрої для знеболення (Electric Therapeutic Devices):

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
HeatTens Пристрій для знеболювання (HeatTens Pain Reliever)	HV-F311-E	HeatTens (HV-F311-E) Pain Reliever	HV-F311-E	OMRON DALIAN Co., Ltd. No. 3, Song Jiang Road, Economic and Technical Development Zone, Dalian 11660, CHINA (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд №3, Шлях Сун Цзян, Зона економічно-технічного розвитку, Далянь, 11660, Китай)
PocketTens Пристрій для знеболювання (PocketTens Pain Reliever)	HV-F013-E	PocketTens (HV-F013-E) Pain Reliever	HV-F013-E	
E3 Intense Пристрій для знеболювання (Pain Reliever E3 Intense)	HV-F021-EW	E3 Intense (HV-F021-EW) Pain Reliever	HV-F021-EW	

Цифрові термометри (Electronic Digital Thermometers):

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)	Назва та місцезнаходження заводу (Name and factory location)
Eco Temp Basic Цифровий термометр (Eco Temp Basic Digital Thermometers)	MC-246-E4	OMRON Eco Temp BASIC	MC-246-E4	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore Industrial Park II, Binh Duong Industry- Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово- послуговий комплекс Бінх Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінх Дуонг, В'єтнам)
Flex Temp Smart Цифровий термометр (Flex Temp Smart Digital Thermometers)	MC-343F-E4	Flex Temp Smart (MC-343F-E4)	MC-343F-E4	

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 26.12.2023
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua> Validity of the certificate can be checked by phone or at website



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00252-24
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече, клас Па (Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor, class Па)
Торгова марка Trademark	OMRON
Модель/Тип Model/Type Ref.	M2+ (HEM-7146-E) відповідно до додатку 1
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd , 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japan (ОМРОН ХЕЛСКЕА Ко., ЛТД., 53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко Кіото, 617-0002, Японія)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	OMRON HEALTHCARE MANUFACTURING VIETNAM CO., LTD. No.28 VSIP II, Street 2, Vietnam-Singapore IndustrialPark II, Binh Duong Industry-Services-Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam (ОМРОН ХЕЛСКЕА МЕН'ЮФЕКЧУРІНГ В'ЄТНАМО КО., ЛТД. №28 ВСІП ІІ, вулиця 2, В'єтнамсько-сінгапурський індустріальний парк ІІ, Міський промислово-послуговий комплекс Бінь Дуонг, округ Хоа Фу, місто Тху Дау Мот, провінція Бінь Дуонг, В'єтнам)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "ІМПОРТМЕДСЕРВІС", 02152, місто Київ, Дніпровська набережна, будинок 1А, приміщення №1-№8, групи приміщень №150, Україна, що діє згідно доручення OMRON HEALTHCARE Co., Ltd від 24.02.2021
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ №202УкрТЕСТ5-24 від 16.02.2024, звіту №39/3/В/13/162-1-18 від 07.08.2018, за результатами проведеної ДП "Укрметртестстандарт" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації № IO023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 01.03.2024
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-42-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00252-24
дійсний до 25.12.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Найменування (Model)	Артикул (Code)	Найменування в інвойсі (Model in the invoice)	Артикул в інвойсі (Code in the invoice)
M2+Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E
M2+ Вимірювач артеріального тиску автоматичний на плече + Адаптер змінного струму ННР-СМ01 в комплекті/ (M2+Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor + AC Adapter HHP-CM01 Included)	HEM-7146-E	M2+ (HEM-7146-E) Automatic upper arm BPM	HEM-7146-E

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 01.03.2024
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» [4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна] та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-11-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website