



10023
ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 24 025-17

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE "UKRMETRTTESTSTANDART")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of conformity

Виданий:

Issued to:

ТОВ «Медіко»,
49040, м. Дніпро, вул. Панікахи, буд. 2, офіс 411

Відповідно до:

In accordance with:

Додатку 3, розділ «Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки
засобів вимірювальної техніки)» до Технічного регламенту законодавчо регульованих
засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 13 січня 2016 р. № 94

*Annex III, section «Module F (conformity to type based on product verification)» of the
The Technical Regulation for Legally Regulated Measurement Instruments approved by
the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94*

Тип засобу вимірювальної
техніки:

Type of measuring instrument:

Термометри медичні електронні
The medical electronic thermometers

Позначення типу:

Type designation:

Paramed Basic, Paramed Flex, Paramed BIG, Paramed Panda, Paramed Kids

Номер сертифіката перевірки
типу:

Type-examination certificate number:

UA.TR.001 35-17

Кількість сторінок:

Number of pages:

2

Номер для посилань:

Reference №:

24/3/F/44/024-17

Номер призначеного органу:

Number of Designated body:

UA.TR.001

Дата видачі:

Date of issue:

30.11.2017

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності

Deputy Director of Conformity Assessment Body

Державний науково-виробничий центр
стандартизації, метрології,
сертифікації та захисту
прав споживачів

М.П.
Official stamp

02568182

Ю.В. Кузьменко

I.V. Kuzmenko

Даний сертифікат відповідності може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе
лише з письмової згоди Призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

*This Certificate of conformity may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the issuing
Designated body. Certificates without signature and stamp are not valid.*

Адреса ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна

Address SE "UKRMETRTTESTSTANDART": 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел. пошта/e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, веб-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

09B-3.10PP-2.0

Застосовний стандарт:
Standard applied:

EN 12470-3:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device

1 Результат

Results

За результатами проведених досліджень та випробувань встановлено, що засоби вимірювальної техніки із зазначеними у пункті 2 цього сертифіката заводськими номерами відповідають затвердженому типу, описаному в сертифікаті перевірки типу та застосовним вимогам Технічного регламенту. Для перевірки відповідності засобів вимірювальної техніки таким вимогам були проведені випробування, викладені в п. 7.3 EN 12470-3:2000+A1:2009: контроль характеристик

Номер протоколу випробувань 24/3/F/44/024-17
Test report number

Дата протоколу випробувань 30.11.2017
Date of test report

2 Заводські/серійні номери:
Serial numbers:

Paramed Basic заводські номери від 09201700001 до 09201763000 (63000 шт.)

Paramed Flex заводські номери від 09201700001 до 09201715000 (15000 шт.)

Paramed BIG заводські номери від 09201700001 до 09201720000 (20000 шт.)

Paramed Panda заводські номери від 09201700001 до 09201725000 (25000 шт.)



ISO 9001
ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001 24 025-17

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»
(ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)

STATE ENTERPRISE «ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER FOR STANDARDIZATION,
METROLOGY, CERTIFICATION AND CONSUMERS' RIGHTS PROTECTION» (SE "UKRMETRTTESTSTANDART")

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of conformity

Виданий:

Issued to:

ТОВ «Медіко»,

49040, м. Дніпро, вул. Паніхахи, буд. 2, офіс 411

Відповідно до:

In accordance with:

Додатку 3, розділ «Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)» до Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94

Annex III, section «Module F (conformity to type based on product verification)» of the The Technical Regulation for Legally Regulated Measurement Instruments approved by the decision of The Cabinet of Ministers of Ukraine of 13 January 2016 № 94

Тип засобу вимірювальної
техніки:

Type of measuring instrument:

Термометри медичні електронні

The medical electronic thermometers

Позначення типу:

Type designation:

Paramed Basic, Paramed Flex, Paramed BIG, Paramed Panda, Paramed Kids

Номер сертифіката перевірки
типу:

Type-examination certificate number:

UA.TR.001 35-17

Кількість сторінок:

Number of pages:

2

Номер для посилань:

Reference №:

24/3/F/44/024-17

Номер призначеного органу:

Number of Designated body:

UA.TR.001

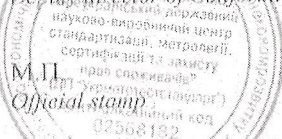
Дата видачі:

Date of issue:

30.11.2017

Заступник керівника
органу з оцінки відповідності

Deputy Director of Conformity Assessment Body



Ю.В. Кузьменко

I.V. Kuzmenko

Даний сертифікат відповідності може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди Призначеного органу, що його видав. Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate of conformity may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the issuing Designated body. Certificates without signature and stamp are not valid.

Адреса ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»: 4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна

Address SE "UKRMETRTTESTSTANDART": 4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine

Телефон/Phone: +38 (044) 526-52-29, факс/fax: +38 (044) 526-42-60, ел. пошта/e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, веб-сайт/website: www.ukrcsm.kiev.ua

09В-3.10ПР-2.0



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність медичного виробу

Зареєстровано в
Реєстрі за

№ UA.MD.117-17 від 27 листопада 2017 року

Продукція

- Термометр медичний електронний Paramed Basic/Medical electronic thermometer Paramed Basic (модель за каталогом DT-01B);
- Термометр медичний електронний Paramed Flex/Medical electronic thermometer Paramed Flex (модель за каталогом DT-111B);
- Термометр медичний електронний Paramed BIG/Medical electronic thermometer Paramed BIG (модель за каталогом DT-111D);
- Термометр медичний електронний Paramed Panda/Medical electronic thermometer Paramed Panda (модель за каталогом DT-111G),
(серійні номери та кількість зазначені на одній сторінці додатку).

Клас потенційного ризику I, з функцією вимірювання, загальною кількістю 123000 шт., що ввезені в Україну згідно з контрактом №01/17 від 20.02.2017 та інвойсом від 29.09.2017 р. № 20170929LLC-1.

Відповідає
вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Схема оцінки
відповідності

Оцінка відповідності медичного виробу проведена згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» в поєднанні з додатком 5 «Порядок проведення перевірки продукції» Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

Виробник
продукції

**Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd., Building 2,
1#Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou,
Zhejiang, 310023, P.R.China**

Сертифікат
видано

Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 01.07.2015 р. № 10240, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса місцезнаходження: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна

Додаткова
інформація

Ідентифікаційний номер призначення органу з оцінки відповідності повинен зазначатися поряд із національним знаком відповідності.

Сертифікат
видано
на підставі

Рішення № 214 від 24.11.2017 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

Застосовний стандарт:
Standard applied:

EN 12470-3:2000+A1:2009 Clinical thermometers - Part 3: Performance of compact electrical thermometers (non-predictive and predictive) with maximum device

1 Результат

Results

За результатами проведених досліджень та випробувань встановлено, що засоби вимірювальної техніки із зазначеними у пункті 2 цього сертифіката заводськими номерами відповідають затвердженому типу, описаному в сертифікаті перевірки типу та застосовним вимогам Технічного регламенту. Для перевірки відповідності засобів вимірювальної техніки таким вимогам були проведені випробування, викладені в п. 7.3 EN 12470-3:2000+A1:2009: контроль характеристик

Номер протоколу випробувань
Test report number

24/3/F/44/024-17

Дата протоколу випробувань
Date of test report

30.11.2017

2 Заводські/серійні номери:
Serial numbers:

Paramed Basic заводські номери від 09201700001 до 09201763000 (63000 шт.)

Paramed Flex заводські номери від 09201700001 до 09201715000 (15000 шт.)

Paramed BIG заводські номери від 09201700001 до 09201720000 (20000 шт.)

Paramed Panda заводські номери від 09201700001 до 09201725000 (25000 шт.)



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність медичного виробу

№ UA.MD.117-17

від 27 листопада 2017 року

Модель за каталогом	Назва продукту англійською мовою	Назва продукту українською мовою	Серійні номери, №№	Кількість, шт.
DT-01B	Medical electronic thermometer Paramed Basic	Термометр медичний електронний Paramed Basic	09201700001-09201763000	63000 шт.
DT-111B	Medical electronic thermometer Paramed Flex	Термометр медичний електронний Paramed Flex	09201700001-09201715000	15000 шт.
DT-111D	Medical electronic thermometer Paramed BIG	Термометр медичний електронний Paramed BIG	09201700001-09201720000	20000 шт.
DT-111G	Medical electronic thermometer Paramed Panda	Термометр медичний електронний Paramed Panda	09201700001-09201725000	25000 шт.

Загальна кількість 123000 шт.

Керівник ООВ

сторінка 1 з 1

О.В. Абрамова

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції як викладено в Додатку 3, розділ «Процедури оцінки відповідності Модуль В (перевірка типу)» та розділ «Процедури оцінки відповідності Модуль F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки)» цього Технічного регламенту та засвідчено Органом з оцінки відповідності ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ», адреса місцезнаходження: вул. Метрологічна 4, м. Київ, Україна, 03143, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати №10023, №80020 та №2Н635, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.001: Сертифікат перевірки типу № UA.TR.001 35-17 від 25 травня 2017 року. Сертифікат про відповідність № UA.TR.001 24 025-17 від 30 листопада 2017 року.

Застосовані наступні національними та європейськими стандартами:

EN980:2008; ISO 13485:2003; ISO 14971:2007; EN 60601-1-6:2010; EN 62304:2006; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO13485:2003; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN 60601-1-6:2015; ДСТУ EN 62304:2014.

Медичні вироби супроводжують знаки відповідності:



UA.TR.099



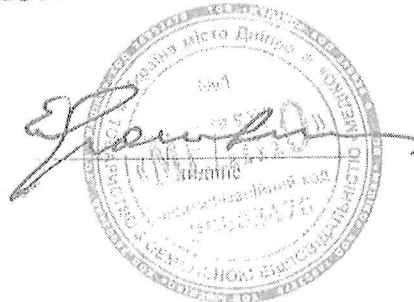
UA.TR.001



Декларація про відповідність складена під повну відповідальність виробника Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd, Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023, P.R. China

Директор ТОВ "Медіко"

11 грудня 2017 р.
дата



С.Б. Ярошевський
(за дорученням)

5 років
термін дії декларації

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №15111217

Виробник Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd, Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang 310023, P.R. China

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко», офіс 411, буд. 2, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040, Україна, код ЄДРПОУ 38903470, що діє за дорученням від 27.04.2017 року

підтверджує, що медичні вироби:

- Термометр медичний електронний Paramed Basic / Medical electronic thermometer Paramed Basic (63000 шт., сер. №№ 09201700001-09201763000, модель за каталогом DT-01B)

- Термометр медичний електронний Paramed BIG / Medical electronic thermometer Paramed BIG (20000 шт., сер. №№ 09201700001-09201720000, модель за каталогом DT-111D)

Термометр медичний електронний Paramed Panda / Medical electronic thermometer Paramed Panda (25000 шт., сер. №№ 09201700001-09201725000, модель за каталогом DT-111G)

Термометр медичний електронний Paramed Flex / Medical electronic thermometer Paramed Flex (15000 шт., сер. №№ 09201700001-09201715000, модель за каталогом DT-111B)

клас потенційного ризику застосування I з функцією вимірювання, згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

відповідають вимогам:

- Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753
- Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення перевірки продукції як викладено в п. 16 та в Додатку 5 цього Технічного регламенту та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестатом від 01.07.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099: Сертифікат про відповідність № UA.MD.117-17 від 27 листопада 2017 року;