

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 11-051219/2

Медичних виробів: Термометри медичні електронні Paramed, згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd.
Ханчжоу Хуа'ан Медікал & Хелс Інструмент Ко., Лтд.
адреса: Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, 310023
буд. 2, 1# Фужу Нан РД, місто Вучанг, район Юганг, Ханчжоу, Жейіянг 310023
країна: P.R. China
КНР

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»
адреса: офіс 411, буд. 2Б, вул. Панікахи, м. Дніпро, 49040
країна: Україна

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.101

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено на підставі оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», адреса місцезнаходження: вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат № 10174, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.3.0628-24.00, терміном дії від 19.02.2024 р. до 18.02.2029 р. .

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під 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.

Декларація про відповідність дійсна з 19.02.2024 р. до 18.02.2029 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Медіко»



Є.Б. Ярошевський

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 11-051219/2

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 4 позиції.

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
1	Термометр медичний електронний Paramed Panda	Medical electronic thermometer Paramed Panda	IIa
2	Термометр медичний електронний Paramed Flex	Medical electronic thermometer Paramed Flex	IIa
3	Термометр медичний електронний Paramed Basic	Medical electronic thermometer Paramed Basic	IIa
4	Термометр медичний електронний Paramed BIG	Medical electronic thermometer Paramed BIG	IIa

Директор ТОВ «Медіко»



С.Б. Ярошевський

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 11-051219/2

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є ідентичними Європейським гармонізованим стандартам
EN980:2003 <i>Graphical symbols for use in the labelling of medical devices</i>	EN980:2003 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i>	ДСТУ EN 980:2007 <i>Символи графічні для маркування медичних виробів</i> Вимоги (EN980:2003, IDT)
ISO13485:2016 <i>Medical devices Quality management systems — Requirements for regulatory purposes</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i>	ISO13485:2016 <i>Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання</i> Вимоги (ISO13485:2016, IDT)
ISO 14971:2012 <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>	ISO 14971:2012 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i>	ДСТУ ISO 14971:2015 <i>Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком</i> Вимоги (ISO 14971:2012, IDT)
EN ISO 10993-1:2009 <i>Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	EN ISO 10993-1:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</i> Вимоги (EN ISO 10993-1:2009, IDT)
EN ISO 10993-5:2009 <i>Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</i>	EN ISO 10993-5:2009 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.</i>	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 <i>Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.</i> Вимоги (EN ISO 10993-5:2009, IDT)
EN 60601-1-6:2010 <i>Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability</i>	EN 60601-1-6:2010 <i>Вироби медичні електричні. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність</i>	ДСТУ EN 60601-1-6:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-6. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Експлуатаційна придатність</i> Вимоги (EN 60601-1-6:2010, IDT)
EN 60601-1-11:2015 <i>Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</i>	EN 60601-1-11:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.</i>	ДСТУ EN 60601-1-11:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-11. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додаткові вимоги до медичного електричного обладнання та медичних електричних систем, призначених для надання медичної допомоги в домашніх умовах.</i> Вимоги (EN 60601-1-11:2015, IDT)
EN 60601-1-2:2015 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests</i>	EN 60601-1-2:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.</i>	ДСТУ EN 60601-1-2:2015 <i>Вироби медичні електричні. Частина 1-2. Загальні вимоги щодо безпеки та основних робочих характеристик. Додатковий стандарт. Електромагнітна сумісність. Вимоги та випробування.</i> Вимоги (EN 60601-1-2:2015, IDT)
EN 62366:2008 <i>Medical devices - Application of usability engineering to medical devices</i>	EN 62366:2008 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i>	ДСТУ EN 62366:2015 <i>Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.</i> Вимоги (EN 62366:2008, IDT)





№ 002729

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0628-24.00

Дата реєстрації 19.02.2024 р.

Термін дії до 18.02.2029 р.



Продукція
Products

Термометри медичні електронні

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co.,Ltd

Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, 310023, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Місце виробництва
Manufacturing sites

Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co.,Ltd

Building 2, 1# Fuzhu Nan RD, Wuchang Town, Yuhang District, 310023, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіко»

вул. Панікахи, буд. 2Б, офіс 411, м. Дніпро, 49040, Україна

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо сертифікації від 16.02.2024 р. Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавцев

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 10174
ДСТУ EN-ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255. Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

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



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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності № UA.101.MD.3.0628-19.00

Дата реєстрації 05.12.2019 р.

Термін дії до 16.02.2024 р.

Аркуш 1 з 1

Термометри медичні електронні

Клас Па

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	DT-111G	Medical electronic thermometer Paramed Panda	Термометр медичний електронний Paramed Panda
2.	DT-111B	Medical electronic thermometer Paramed Flex	Термометр медичний електронний Paramed Flex
3.	DT-01B	Medical electronic thermometer Paramed Basic	Термометр медичний електронний Paramed Basic
4.	DT-111D	Medical electronic thermometer Paramed BIG	Термометр медичний електронний Paramed BIG

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.



Р. Картавцев