

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

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

(назва Технічного регламенту)

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building
1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP

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

підтверджує, що **медичні вироби, допоміжні засоби та аксесуари до них т.м. BIOMED згідно з
додатками 1-10**

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

що виготовляється **Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section
C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan
Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013р. № 753

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Shenzhen Comen Medical
Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of
Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP**

**Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником - ТОВ "БІОМЕД", 04073,
м. Київ, пров. Куренівський 15-А, оф.1, Україна, що діє згідно доручення Shenzhen Comen Medical
Instruments Co., Ltd., KHP від 11.02.2021.**

Директор
(посада)



Нетребя О.М.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.08.2024

*Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю,
додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.00922-24 від 01.08.2024 дійсний до
09.02.2028
Справа №UA.001.D. 38987-24 від 01.08.2024
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

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»

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
1.	Електрокардіограф	BE300	IIa
2.		BE300A	
3.		BE1200A	
4.		BE1200B	
5.	Монітор пацієнта	BM800A	IIb
6.		BM800A (з сенсорним екраном)	
7.		BM800B	
8.		BM800B neo	
9.		BM800C	
10.		BM800D	
11.		BM800D (15 дюймів)	
12.		BM1000A	
13.		BM1000B	
14.		BM1000BA	
15.		BM1000C	
16.		BM1000D	
17.		BM1000E	
18.		BM1000G	
19.		BM1500	
20.		BM1500A	
21.		BM1600	
22.		BM1800	
23.		BM1900	
24.		K12 pro	
25.	K12A pro		
26.	K15 pro		
27.	K15A pro		
28.	K18 pro		
29.	K18A pro		
30.	K22 pro		
31.	K22A pro		
32.	K1 pro		
33.	K1A pro		

Директор
(посада)



Нетреба О.М.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.08.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт» СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу) № UA.TR.001.0753.30.00922-24 від 01.08.2024 дійсний до 09.02.2028

Справа №UA.001.D.38987-24 від 01.08.2024
(www.ukrttest.kiev.ua)

Заступник керівника Органу з
сертифікації _____ В.Д.Ример
(підпис)

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».



UA.TR.001

ДОДАТОК 2 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
34.	Монітор фетальний	BF500	ПБ
35.		BF500C	
36.		BF500D	
37.		BF500E	
38.		BF500F	
39.		BF500H	
40.	Насос шприцевий	M200A	ПБ
41.		M300	
42.		M500	
43.	Насос інфузійний	ME600	ПБ
44.	Станція інфузійна	M200	ПБ
45.	Апарат наркозно-дихальний	AX-400	ПБ
46.		AX-500	
47.		AX-600	
48.		AX-700	
49.		AX-800	
50.		AX-900	
51.		AX-900A	
52.	Апарат штучної вентиляції легень неонатальний	NV8	ПБ
53.	Інкубатор для новонароджених	B8	ПБ
54.		B6	
55.		B3	
56.	Медичний змішувач кисню / повітря	KL-20	ПБ

Директор
(посада)



Нетреба О.М.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.08.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.00922-24 від 01.08.2024 дійсний до 09.02.2028
Справа №UA.001.D. 38987-24 від 01.08.2024
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з
сертифікації _____ В.Д.Ример
(підпис)

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»

ДОДАТОК 3 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
57.	Центральна система моніторингу	STAR8800	IIб
58.	Дефібрилятор-монітор	S8	IIб
59.		S6	
60.		D5	
61.	Консоль стельова	D6	IIб
62.		D7	
63.		D8	
64.		D9	
65.		D9A	
66.		D9B	
67.	Інфрачервоний обігрівач для новонароджених	BQ80	IIб
68.		BQ80A	
69.	Прилад для фототерапії новонароджених	BL70	IIа
70.		BL70A	

Директор
(посада)



Нетреба О.М.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.08.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.00922-24 від 01.08.2024 дійсний до 09.02.2028

Справа №UA.001.D.38987-24 від 01.08.2024
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з
сертифікації _____ В.Д.Ример
(підпис)

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»

ДОДАТОК 4 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
71.	Високотоксовий респіраторний зволожувач з підігрівом	NF1	IIб
72.		NF2	
73.		NF3	
74.		NF5	
75.	Апарат штучної вентиляції легень	V3	IIб
76.		V3A	
77.	Транспортний апарат штучної вентиляції легень	V1	IIб
78.		V1A	
79.	Клинок ларингоскопа одноразовий стерильний	CVL-1-1	I
80.		CVL-2-1	
81.		CVL-3-1	
82.		CVL-5-1	
83.	Система управління температурою	P6	IIб
84.		P3	
85.	Система послідовної компресії	SCD600	IIа
86.	Направляюча система позиціонування катетера	U8	IIб
87.		U8A	

Директор
(посада)



Нетреба О.М.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 01.08.2024

*Відповідність продукції національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 (без перевірки проекту медичного виробу)
№ UA.TR.001.0753.30.00922-24 від 01.08.2024 дійсний до 09.02.2028
Справа №UA.001.D. 38987-24 від 01.08.2024
(www.ukrttest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації

(підпис)

В.Д.Ример

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»



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00922-24
дійсний до 09.02.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	медичні вироби, допоміжні засоби та аксесуари до них згідно з додатками
Торгова марка Trademark	BIOMED
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно з додатками
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 №753
Назва та адреса заявника/ уповноваженої особи Name and address of the applicant/authorized representative	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, KHP (ШэньчжэньКоменМедіклінструментс Ко., Лтд.Поверх 10, поверх 11 і секція С поверху 12 будівлі 1А і поверх 1 - поверх 5 будівлі 2, будівлі ФІЙТА Таймпіс, проспект Наньхуань, підрайон Матіан, район Гуанмін, Шеньчжень, Гуандун, 518106, КНР)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ "БІОМЕД", 04073, м. Київ, пров. Куренівський 15-А, оф.1, Україна, що діє згідно доручення Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., КНР від 11.02.2021.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення №1437УкрТЕСТ5-22/1 від 01.08.2024, звіту № 1438УкрТЕСТ5-22 від 05.01.2024 з оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: **01.08.2024**
Date

Віктор РИМЕР
Viktor 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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>



IO023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00922-24
дійсний до 09.02.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART

Додаток № 1
Addition

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
1.	Електрокардіограф	BE300	IIa
2.		BE300A	
3.		BE1200A	
4.		BE1200B	
5.	Монітор пацієнта	BM800A	IIb
6.		BM800A (з сенсорним екраном)	
7.		BM800B	
8.		BM800B neo	
9.		BM800C	
10.		BM800D	
11.		BM800D (15 дюймів)	
12.		BM1000A	
13.		BM1000B	
14.		BM1000BA	
15.		BM1000C	
16.		BM1000D	
17.		BM1000E	
18.		BM1000G	
19.		BM1500	
20.		BM1500A	
21.		BM1600	
22.		BM1800	
23.		BM1900	
24.		K12 pro	
25.		K12A pro	
26.		K15 pro	
27.		K15A pro	
28.		K18 pro	
29.		K18A pro	
30.		K22 pro	
31.		K22A pro	
32.		K1 pro	
33.		K1A pro	

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: **01.08.2024**
Date



Віктор РИМЕР
Viktor 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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>



ІО023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00922-24
дійсний до 09.02.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
Додаток № 2
Addition

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
34.	Монітор фетальний	BF500	IIб
35.		BF500C	
36.		BF500D	
37.		BF500E	
38.		BF500F	
39.		BF500H	
40.	Насос шприцевий	M200A	IIб
41.		M300	
42.		M500	
43.	Насос інфузійний	ME600	IIб
44.	Станція інфузійна	M200	IIб
45.	Апарат наркозно-дихальний	AX-400	IIб
46.		AX-500	
47.		AX-600	
48.		AX-700	
49.		AX-800	
50.		AX-900	
51.		AX-900A	
52.	Апарат штучної вентиляції легень неонатальний	NV8	IIб
53.	Інкубатор для новонароджених	B8	IIб
54.		B6	
55.		B3	
56.	Медичний змішувач кисню / повітря	KL-20	IIб
57.	Центральна система моніторингу	STAR8800	IIб
58.	Дефібрилятор-монітор	S8	IIб
59.		S6	
60.	Консоль стельова	D5	IIб
61.		D6	
62.		D7	
63.		D8	
64.		D9	
65.		D9A	
66.		D9B	

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: **01.08.2024**
Date



Віктор РИМЕР
Viktor 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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті:
<http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00922-24
дійсний до 09.02.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"
Додаток № 3
Addition

№	Назва медичного виробу	Модель	Клас
67.	Інфрачервоний обігрівач для новонароджених	BQ80	Пб
68.		BQ80A	
69.	Прилад для фототерапії новонароджених	BL70	Па
70.		BL70A	
71.	Високопоточковий респіраторний зволожувач з підігрівом	NF1	Пб
72.		NF2	
73.		NF3	
74.		NF5	
75.	Апарат штучної вентиляції легень	V3	Пб
76.		V3A	
77.	Транспортний апарат штучної вентиляції легень	V1	Пб
78.		V1A	
79.	Клинок ларингоскопа одноразовий стерильний	CVL-1-1	I
80.		CVL-2-1	
81.		CVL-3-1	
82.		CVL-5-1	
83.	Система управління температурою	P6	Пб
84.		P3	
85.	Система послідовної компресії	SCD600	Па
86.	Направляюча система позиціонування катетера	U8	Пб
87.		U8A	

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
Deputy head of Conformity Assessment Body

Дата реєстрації: **01.08.2024**
Date



Віктор РИМЕР
Viktor 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/Validity of the certificate can be checked by phone or at website: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>