



Сертифікат відповідності *Certificate of Conformity*

№ R6M 156 208 B2



Виробник:
Manufacturer

Дзянсу Юю Медікл Іквіпмент енд Супплай Ко. Лтд.
Jiangsu Yuuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Юньян Індастріал Парк, 212300, місто Даньян, провінція Цзянсу, КНР
Yunyang Industrial Park, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Уповноважений
представник:
Authorized representative

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОМЕД ЛТД»
Limited liability company «BIOMED LTD»

Україна, 04073, м. Київ, пров. Куренівський, 15-А, оф. 1
Ukraine, 04073, Kyiv, Kurenivskiy lane, 15A, office 1

Продукція:
Production

Відсмоктувачі медичні, Концентратори кисневі, Інгалятори,
Термометри інфрачервоні /
Medical suction apparatus, Oxygen concentrators, Nebulizers, Infrared thermometers

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753) – Додаток № 6: забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013) – Annex VI: Production Quality Assurance

Додаткова інформація:
Additional information

Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
List of manufacturing sites are indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ "Український Інститут Стандартів", місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC Ukrainian Standards Institution, address: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine; building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №: 208-001
Decision No.:

Дата
первинної сертифікації:
Date of initial certification: 02.10.2023

Дата видачі: 25.06.2024
Issue date:

Дійсний до:
Expiry date: 01.10.2028



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

**Перелік медичних виробів**
List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас Class
1.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-A	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-A	Па
2.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-B	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-B	Па
2.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-C	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-C	Па
4.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-D	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-D	Па
5.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-H1	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-H1	Па
6.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7E-G1	Medical suction apparatus "BIOMED" 7E-G1	Па
7.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7A-23A	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23A	Па
8.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7A-23B	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23B	Па
9.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7A-23D	Medical suction apparatus "BIOMED" 7A-23D	Па
10.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7C	Medical suction apparatus "BIOMED" 7C	Па
11.	Відсмоктувач медичний "БІОМЕД" 7D	Medical suction apparatus "BIOMED" 7D	Па
12.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-1	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-1	Па
13.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-1A	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-1A	Па
14.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3	Па
15.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3M	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3M	Па
16.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-3N	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-3N	Па
17.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-5	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-5	Па
18.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-8	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-8	Па
19.	Концентратор кисневий "БІОМЕД" 7F-10	Oxygen concentrator "BIOMED" 7F-10	Па
20.	Інгалятор "БІОМЕД" 403A	Nebulizer "BIOMED" 403A	Па
21.	Інгалятор "БІОМЕД" 403A1	Nebulizer "BIOMED" 403A1	Па
22.	Інгалятор "БІОМЕД" 403B	Nebulizer "BIOMED" 403B	Па
23.	Інгалятор "БІОМЕД" 403C	Nebulizer "BIOMED" 403C	Па
24.	Інгалятор "БІОМЕД" 403D	Nebulizer "BIOMED" 403D	Па
25.	Інгалятор "БІОМЕД" 403E	Nebulizer "BIOMED" 403E	Па
26.	Інгалятор "БІОМЕД" 403H	Nebulizer "BIOMED" 403H	Па
27.	Інгалятор "БІОМЕД" 403K	Nebulizer "BIOMED" 403K	Па
28.	Інгалятор "БІОМЕД" 403M	Nebulizer "BIOMED" 403M	Па
29.	Інгалятор "БІОМЕД" 403T	Nebulizer "BIOMED" 403T	Па
30.	Інгалятор "БІОМЕД" 402A	Nebulizer "BIOMED" 402A	Па
31.	Інгалятор "БІОМЕД" 402B	Nebulizer "BIOMED" 402B	Па
32.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" YТ-1	Infrared thermometer "BIOMED" YТ-1	Па
33.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" YТ-1A	Infrared thermometer "BIOMED" YТ-1A	Па
34.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" YТ-1B	Infrared thermometer "BIOMED" YТ-1B	Па
35.	Термометр інфрачервоний "БІОМЕД" YТ-1C	Infrared thermometer "BIOMED" YТ-1C	Па

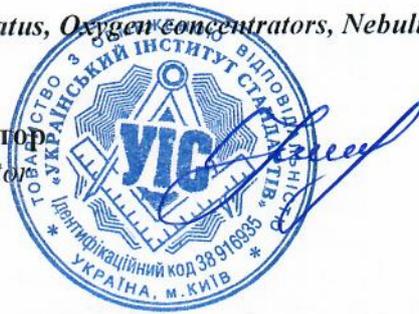
Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA



Перелік виробничих дільниць
List of manufacturing sites

- Дзянсу Юю Медікл Іквіпмент енд Супплай Ко. Лтд.**
Jiangsu Yuuye Medical Equipment & Supply Co., Ltd.
№1 Байшен Род Девелопмент Зоне, Даньян 212300, Дзянсу, КНР
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang 212300, Jiangsu, People's Republic of China
Продукція: Відсмоктувачі медичні, Концентратори кисневі, Інгалятори, Термометри інфрачервоні /
Medical suction apparatus, Oxygen concentrators, Nebulizers, Infrared thermometers

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA