1O023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01230-23

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	**Апарати штучної вентиляції легень з ручним приводом, мішки дихальні ручні типу АМБУ, клас IIа**
Торгова марка Trademark	**BIOMED**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**згідно додатку**
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 10651-4:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Уповноважиний представник: ТОВ "Біомед Лтд", 04073, м. Київ, пров. Куренівський , буд. 15-А, оф. 1, Україна** Код ЄДРПОУ **36790065**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., 3F, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China, КНР
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., 3F, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China, КНР
Додаткова інформація Additional information	Акт інвентаризації товарів на складі № 3-2 від 10.07.2023р., загальна кількість - 4952шт., номер партії наведений в додатку.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ № 843УкрТЕСТ1б-23/17 від 06.12.2023, протоколу ВС УкрТЕСТ № 0590-2-2023 від 18.07.2023 (атестат акредитації № 20635 від 16.08.2022)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.12.2023**
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

1O023
Сертифікація продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01230-23

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1

Addition

Апарати штучної вентиляції легень з ручним приводом, мішки дихальні ручні типу АМБУ, клас IIа:

№	Назва продукції	Кількість	Номер партії (LOT)
1	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	362	номер партії - LOT: 21007261, 23001891
2	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	128	номер партії - LOT: 21007361, 23001991, 24009632
3	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	131	номер партії - LOT: 21007461, 23002091, 24009732
4	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	1330	номер партії - LOT: 21006861, 23001291
5	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	7	номер партії - LOT: 21006961, 23001391, 24009132
6	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	173	номер партії - LOT: 21007061, 23001491, 24009232
7	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	2682	номер партії - LOT: 21007161, 23001591, 24009332
8	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	36	номер партії - LOT: 23001691, 24009432
9	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	103	номер партії - LOT: 23001791, 24009532

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.12.2023**
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

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., 3F, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China, КНР

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

підтверджує, що ***Апарати штучної вентиляції легень з ручним приводом, мішки дихальні ручні типу АМБУ, торгової марки BIOMED, клас IIа, акт інвентаризації товарів на складі № 3-2 від 10.07.2023р., загальна кількість - 4952шт., номер партії та моделі наведені в додатку***

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

що виготовляються Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., 3F, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China, КНР

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 10651-4:2015

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., 3F, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, Xiamen, China, КНР

Підписано від імені та за дорученням уповноваженим представником –
ТОВ "Біомед Лтд", 04073, м. Київ, пров. Куренівський , буд. 15-А, оф. 1, Україна

Директор (посада) _____ (підпис) Нетреба О.М. (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 06.12.2023

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.01230-23 від 06.12.2023

Справа №UA.001.D.38120-23 від 06.12.2023
(www.ukrtest.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»

ДОДАТОК 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

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

(назва Технічного регламенту)

№	Назва продукції	Кількість, шт.	Номер партії (LOT)
1	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	362	номер партії - LOT: 21007261, 23001891
2	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	128	номер партії - LOT: 21007361, 23001991, 24009632
3	Апарат штучної вентиляції легень з ручним приводом "БІОМЕД" (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	131	номер партії - LOT: 21007461, 23002091, 24009732
4	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	1330	номер партії - LOT: 21006861, 23001291
5	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	7	номер партії - LOT: 21006961, 23001391, 24009132
6	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 1 (багаторазовий/силікон)	173	номер партії - LOT: 21007061, 23001491, 24009232
7	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Дорослий"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	2682	номер партії - LOT: 21007161, 23001591, 24009332
8	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Педіатричний"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	36	номер партії - LOT: 23001691, 24009432
9	Мішок дихальний ручний "БІОМЕД" типу АМБУ (комплект: "Немовля"), варіант виконання: 2 (одноразовий/ПВХ)	103	номер партії - LOT: 23001791, 24009532

Директор (посада) _____ (підпис) Нетреба О.М. (ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 06.12.2023

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат відповідності
№ UA.TR.001.0753.30.01230-23 від 06.12.2023

Справа №UA.001.D. 38120-23 від 06.12.2023
(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»