



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.00413-23
дійсний до 15.05.2028

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ,
ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Об'єкт оцінювання відповідності Object of conformity assessment	Термометри медичні цифрові, клас Іа
Торгова марка Trademark	"Promedica", "Gamma"
Модель/Тип Model/Type Ref.	TM "Promedica", модель: Flex, Stick TM "Gamma", модель: Thermo Base, Thermo Soft
Висновок / Conclusion Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd, No. 17, Shahong Road. Lingmen, Beibaixiang Town. Yueqing, Wenzhou, 325603 Zhejiang, China (Китай)
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник виробника: ТОВ "МЕДХАУС ТРЕЙД", 49038, Дніпропетровська обл., м. Дніпро, вул. Князя Ярослава Мудрого, буд. 27, що діє згідно доручення Wenzhou Yosun Medical Technology Co., Ltd., China (Китай) від 04.05.2023р.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	Рішення ООВ №570УкрТЕСТ5-23 від 16.05.2023р. (атестат акредитації №10023 від 17.12.2022), звіт №570УкрТЕСТ5-23 від 11.05.2023 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018. Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 16.05.2023
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