



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01242-21
дійсний до 08.11.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDARD"

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE**

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

Продукція Product	Фетальні доплери, клас ІІа
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	згідно з додатком
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджене постановою КМУ від 02.10.2013 №753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN 60601-2-37:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Shenzhen Luckcome Technology Inc., Ltd., Floor 6A, 6th Building, Tongfuyu Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055, China, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник : ТОВ "Медітор", Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код ЄДРПОУ 44522504
Виданий на підставі issued on the grounds of	рішення ООВ №2753УкрТЕСТS-21 від 08.11.2021, звіту №2752УкрТЕСТS-21 від 05.11.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.
Заступник керівника органу з сертифікації Deputy head of Certification Body	 В.Д. Ример V.D. Rymer
Дата реєстрації: Date	09.11.2021



Цей сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Металургів, Київ, 01143, Україна) та може бути відтворений повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливі лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний. This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDARD" (4, Metallurgiv 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 "UKRMETRTESTSTANDARD". The Certificate without signature and stamp is not valid. Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-01-32 та на веб-сайті: <http://roestr.ukrctsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website