



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Huvitz Co., Ltd. / Х'ювітц Ко., Лтд.
Юридична адреса: 38, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea / 38, Бурім-ро, 170беон-гіл, Донган-гу, Аньян-сі, Гюонггі-до, 14055, Республіка Корея
Виробничі площадки: Huvitz Co., Ltd. / Х'ювітц Ко., Лтд.
38, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea / 38, Бурім-ро, 170беон-гіл, Донган-гу, Аньян-сі, Гюонггі-до, 14055, Республіка Корея
Уповноважений представник: ТОВ «РАВІТА УКРАЇНА»
03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, буд. 16г, приміщення 264, Україна
Код ЄДРПОУ 39194721
Вироби: Оптичний біометр (НВМ-1), Рогівковий топограф (НТГ-1), Оптико-когерентний топограф (НОСТ-1, НОСТ-1F), Безконтактні тонометри (ННТ-1, ННТ-1P, НТР-1A), Об'єктивні авторефкератометри (НРА-1, НРА-1P, НРА-1A), НРА-1B, НРА-1C, НРА-1D, НРА-1E, НРА-1F, НРА-1G, НРА-1H, НРА-1I, НРА-1J, НРА-1K, НРА-1L, НРА-1M, НРА-1N, НРА-1O, НРА-1P, НРА-1Q, НРА-1R, НРА-1S, НРА-1T, НРА-1U, НРА-1V, НРА-1W, НРА-1X, НРА-1Y, НРА-1Z), Контактний тонометр (НТ-5000)

Клас: I (з функцією вимірювання), II

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник виконав систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (з функцією вимірювання) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані з відповідністю медичних виробів метрологічним вимогам, відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Видано на ТОВ «РАВІТА УКРАЇНА»
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ
код за ЄДРПОУ 39194721
№ 1409-24
Видаткова накладна № 101-В/К
01.04.2025

Підстава для видачі:

Звіт № PR.2372/6-24 від 21.05.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2372/7-24 від 22.05.2024.

Сертифікат № PR.1409-24

Дійсний до «21» травня 2029 р.

Видання № 1 від «22» травня 2024 р.

Вперше видано 22.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



ДЕКЛАРАЦІЯ №02/05-2024 ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №753

Компанія-виробник:

Huvitz Co., Ltd.

Хювітц Ко., Лтд.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
38, Бурім-ро, 170Беон-гіл, Донган-гу, Аньянг-сі, Геонгі-до, 14055, Республіка Корея

та її Уповноважений представник:

ТОВ Равіта Україна

Україна, 03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, Б/д, 16Г, прим. 264
що діє на підставі доручення від 03 листопада 2021 р.

В особі: директора Дуришева Андрія Олександровича

підтверджує, що медичні вироби

Безконтактні тонометри

Моделі: безконтактні тонометри HNT-1, HNT-1P,

авто тоно/реф/керато/пахіметр HTR-1A

Non-contact tonometers

Models: non-contact tonometers HNT-1, HNT-1P,

auto tono/refracto/kerato/pachymeter HTR-1A

клас потенційного ризику – IIa (нестерильний)

що виготовляються серійно на виробничій дільниці за адресою:

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
38, Бурім-ро, 170Беон-гіл, Донган-гу, Аньянг-сі, Геонгі-до, 14055, Республіка Корея

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №753, затвердженого Подільною Кабінетою Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. за процедурою оцінки відповідності згідно з Додатком 3.

Сертифікат Відповідності № PR 116-24 від 22.05.2024 р., виданий Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» (ідентифікаційний номер Ц.І.ПР.116)

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у ТОВ «Равіта Україна» за адресою: Україна, 03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, буд.16Г, прим. 264.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Huvitz Co., Ltd.

Директор

Місце складання: м. Київ, Україна

Дата складання : 22 травня 2024 р.

Термін дії до: 21 травня 2029 р.

Декларація про відповідність № 02/05-2024 від 22.05.2024, версія 1.0

Директор

А.О. Дуришев



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ



ДЕКЛАРАЦІЯ №01/09-2023 ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №753

Компанія-виробник:

Zhejiang Weizhen Medical Technology Co.,Ltd.

Жеджиан Вейжен Медікал Текнолоджи Ко., Лтд.

No.124, Zhenqian Road, Shan Hou Pan Village, Hengjie town, Luqiao, Taizhou, Zhejiang, China
124, Женкіан роуд, Шан Ху Пан вїлледж, Хенжи таун, Люкао, м.Тайжоу, провінція
Жеджиан, Китай

та її Уповноважений представник:

ТОВ Равїта Україна

Україна, 03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, буд. 16Г, прим. 264,
що діє на підставі доручення від 30 серпня 2023 р.

В особі: директора Дуришева Андрія Олександровича

підтверджує, що

**Стіл приладовий WZ-20, WZ-3A, WZ-20AT, WZ-3Z, WZ-3W, C-170B, C-170X
Instrument table WZ-20, WZ-3A, WZ-20AT, WZ-3Z, WZ-3W, C-170B, C-170X
клас потенційного ризику – I (нестерильний, без функцій зимірювання)**

що виготовляється на виробничій дільниці за адресою:

No.124, Zhenqian Road, Shan Hou Pan Village, Hengjie town, Luqiao, Taizhou,
Zhejiang, China

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р.
№753 згідно Додатку 1, за процедурою, встановленою Додатком 8, (крім п. 5, 6)
Технічного регламенту.

Технічна документація з підтвердження відповідності, яка сформована на
підставі вимог п.3 Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
№753, зберігається у ТОВ «Равїта Україна», Україна, 03035, м. Київ, вул.
Липківського Василя Митрополита, буд.16Г, прим.264.

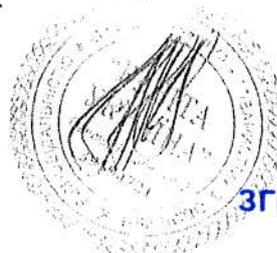
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **Zhejiang
Weizhen Medical Technology Co.,Ltd.**

Директор

Місце складання: м. Київ, Україна

Дата складання : 02.10.2023 р.

Термін дії до: 01.10.2028 р.



А.О.Дуришев

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор

Дуришев
Олександр Андрійович

Декларація відповідності SK-01/2022
(Declaration of conformity SK-01/2022)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Лампа щілинна
Slit lamp microscope

Перелік виробів:
List of products:

Лампа щілинна LS-3, LS-4, LS-5
Slit lamp microscope LS-3, LS-4, LS-5

Виробник:
Manufacturer:

Чонгцін Санкінгдом Медікал Інструментс Ко. Лтд.
ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd.

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

35-2, ЇнТянГунДіанГонГу, ЧайЖаГан Індастрі Зон, БейБей Дістрікт,
Чунцин, 400700, Китай
35-2, YingTianGuangDianGongGu, CaiJiaGang Industry Zone,
BeiBei District, ChongQing, 400700, China

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «Равіта Україна», вул. Липківського Василя Митрополита, буд.16Г,
прим.264, м. Київ, 03035, Україна
Ravita Ukraine Ltd., 16G, Lypkivskogo Vasylya Met:opolitan St., office 264, Kyiv,
03035, Ukraine

Функції вимірювання:
Measurement functions:

Без функції вимірювання/without measuring functions

Класифікація:
Classification:

Клас I/Class I

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assesment Route:

Оцінка відповідності згідно Додатку 8 Технічного Регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Кабінетом Міністрів України
Conformity assessment according to Annex 8 of the Technical Regulation on
medical devices approved by the Cabinet of Ministers of 02.10.2013 №753

Термін дії Декларації
відповідності:
Declaration of conformity is valid
until:

від 01.06.2022 до 01.06.2027
from 01.06.2022 to 01.06.2027

Видано для ТОВ «ЧЕРКАСЬКИЙ
ЦЕНТР ЗОРУ»
Код за ЄДРПОУ 45552750
S/№ 753/801030139
Відаткова накладна № 101 від
01.06.2025

ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd. декларує виконання основних вимог до медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року).
ChongQing Sunkingdom Medical Instrument Co., Ltd. declares the fulfillment of basic requirements for medical product,
according to Annex 1 Technical Regulations on Medical Products №753 (of October 02.2013).

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у ТОВ «Равіта Україна», вул. Липківського
Василя Митрополита, буд.16Г, прим.264, м. Київ, 03035, Україна
The technical documentation of conformity assessment is kept at "Ravita Ukraine Ltd", 16G, Lypkivskogo Vasylya
Metropolitan St., office 264 Kyiv, 03035, Ukraine



Підпис:
Authorized Signature

Дата: 01.06.2022
Data

Місце видачі:
Place of issue

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Директор

Дуришев
Олександр Андрійович

Handwritten signature 'ChongQing' and blue circular stamp of 'ТОВ «РАВИТА УКРАЇНА» ЄДРПОУ 45552750'.

ДЕКЛАРАЦІЯ №05/12-2023 ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №753

Компанія-виробник:

UAB "Medinstrus" / ЗАТ "Медінструс"

Kruciu g.9, Kruciu k., LT-89327, Mazeikiai r., Lithuania
вул. Кручай, 9, р-н Кручай, LT-89327, м. Мажейкяй, Литва

та її Уповноважений представник:

ТОВ Равіта Україна

Україна, 03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, буд. 16Г, прим. 264,
що діє на підставі доручення від 01 березня 2022 р.

В особі: директора Дуришева Андрія Олександровича

підтверджує, що

**Меблі медичні
Medical Furniture**

(згідно з додатком №1 до цієї декларації)
клас потенційного ризику – I (нестерильний, без функцій вимірювання)

що виготовляється на виробничій дільниці за адресою: UAB "Medinstrus", Kruciu g.9, Kruciu k., LT-89327, Mazeikiai r., Lithuania/Литва

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №753 згідно Додатку 8 до Технічного регламенту, встановленого Додатком 8, (крім п. 5, 6) Технічного регламенту.

Технічна документація з підтвердження відповідності, яка сформована на підставі вимог п.3 Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів №753, зберігається у ТОВ "Равіта Україна", Україна, 03035, м. Київ, вул. Липківського Василя Митрополита, буд. 16Г, прим.264.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника UAB "Medinstrus".

Директор

А.О.Дуришев

Місце складання: м. Київ, Україна

Дата складання : 04.12.2023 р.

Термін дії до: 03.12.2028 р.

Декларація про відповідність № 05/12-2023 від 04.12.2023, версія 1

Директор Дуришев
Олександр Андрійович

Видано для ТОВ «ЧЕРКАСЬКИЙ
ЦЕНТР ЗОРУ» АЗ552750
код за ЄДРПОУ 44021321
Видаткова накладна № 102 від
01.04.2025

«РАВИТА УКРАЇНА» ЄДРПОУ 39194721
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

Додаток №1 до Декларації про відповідність
№ 05/12-2023 від 04.12.2023

№п/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1	Робоче місце офтальмолога DELTA_Q	Refraction Unit DELTA_Q
2	Робоче місце офтальмолога DELTA_QP	Refraction Unit DELTA_QP
3	Робоче місце офтальмолога MDS_14	Refraction Unit MDS_14
4	Стіл моторизований MTO1	Motorized table MTO1
5	Стіл моторизований MTO2	Motorized table MTO2

Директор

А.О.Дуришев

Видано для ТОВ «ЧЕРКАСЬКИЙ
ЦЕНТР ЗОРУ»
код за ЄДРПОУ 45552750
s/n 24D2L321
Видаткова накладна № 102 від
01.04.2025

Додаток до Декларації про відповідність
№ 05/12-2023 від 04.12.2023, версія 1

ЗГІДНО з ОРИГІНАЛОМ

Стор 1/1

Директор Дуришев
Олександр Андрійович