МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр
наименование и адрес экспертной организации
экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

«26» ноябрь 2025 г. № KZ.7700.02.01.01340257

Действительно до Бессрочно при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Оборудование для фототерапии младенцев, неонатальная U.M.C- KZ с принадлежностями, варианты исполнения модель: BL70 , РК-МТ-0№023669, серия 7BBE000 (серийный номер: 7BBE0000930, 7BBE0000931, 7BBE0000932, 7BBE0000933, 7BBE0000934, 7BBE0000935, 7BBE0000936, 7BBE0000937, 7BBE0000938,
(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения,
7BBE0000939, 7BBE0000940, 7BBE0000941, 7BBE0000942, 7BBE0000943, 7BBE0000944, 7BBE0000945,
серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий)
7BBE0000946, 7BBE0000947, 7BBE0000948, 7BBE0000949, 7BBE0000950, 7BBE0000951, 7BBE0000952, 7BBE0000953, 7BBE0000954, 7BBE0000957, ... **см. приложение**

произведенная КАЗАХСТАН, ТОО U.M.C Kazakhstan
(страна, наименование производителя)

представленная ТОО "U.M.C Kazakhstan", ГОРОД АЛМАТЫ, АУЭЗОВСКИЙ РАЙОН, МИКРОРАЙОН 10,
(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)
дом 32, почтовый индекс 050031

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

сертификат ISO 13485 №РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0001157 от 20.12.2024 г., действителен до 19.12.2027 г.
(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)
Сертификат качества производителя б/н от 31.10.2025 г.
(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация Справка о наличии готовых к реализации медицинских изделий №KZ-UMC202524 от 19.11.2025 г.

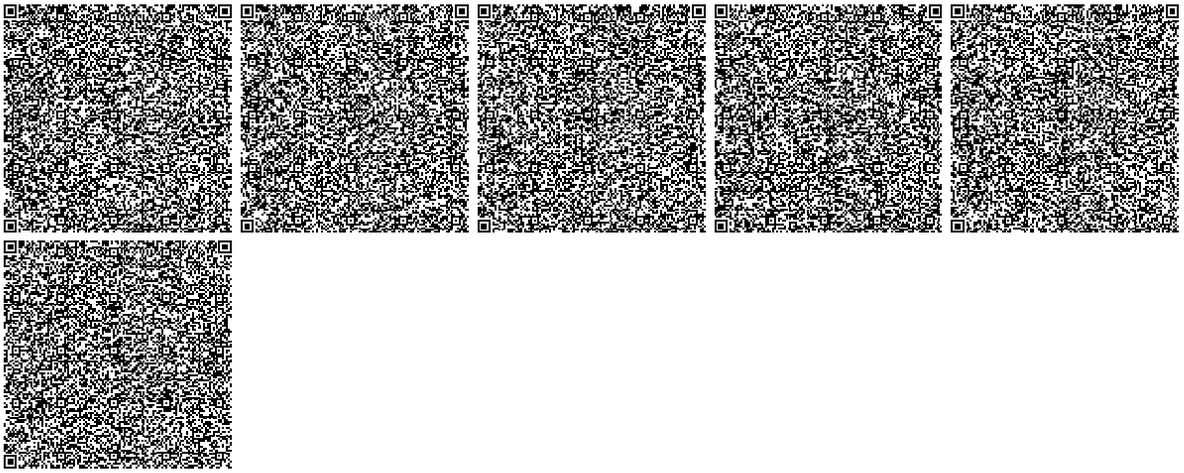
Подписи уполномоченных лиц:

Белиспаева А. М. Сералиева С. Т. Даутова Д. Д. Тулешов К. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/3a799359-2032-4b2d-9601-f336761f7c3b



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ (ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)1

«26» _____қараша_____ 20 25 ж. № KZ.7700.02.01.01340257

Мерзімсіз дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

Сәбилердің фототерапиясына арналған неонаталды U.M.C - KZ жабдығы керек-жарақтарымен, орындалу нұсқалары моделі: BL70, ҚР-МТ-0№023669, 7BBE000 сериясы (7BBE0000930, 7BBE0000931, 7BBE0000932, 7BBE0000933, 7BBE0000934, 7BBE0000935, 7BBE0000936, 7BBE0000937, 7BBE0000938, 7BBE0000939,
(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы
7BBE0000940, 7BBE0000941, 7BBE0000942, 7BBE0000943, 7BBE0000944, 7BBE0000945, 7BBE0000946,
(аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)
7BBE0000947, 7BBE0000948, 7BBE0000949, 7BBE0000950, 7BBE0000951, 7BBE0000952, 7BBE0000953, 7BBE0000954, 7BBE0000957, 7BBE0000958, 7BBE0000959, 7BBE0000960, 7BBE0000961, 7BBE0001005,

ҚАЗАҚСТАН, ЖШС U.M.C Kazakhstan өндірілген
(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған "U.M.C Kazakhstan" ЖШС, АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ, ӘУЕЗОВ АУДАНЫ, ШАҒЫН АУДАНЫ 10, үй
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
32, пошта индексі 050031 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

20.12.2024 ж. №РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0001157 ISO 13485 сертификаты, 19.12.2027 ж. дейін жарамды.
(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485,№, берілген күні)
31.10.2025 ж. н/ж өндірушінің сапа сертификаты
(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні)

3. Қосымша ақпарат 19.11.2025 ж. №KZ-UMC202524 өткізуге дайын медициналық бұйымдардың болуы туралы анықтамасы

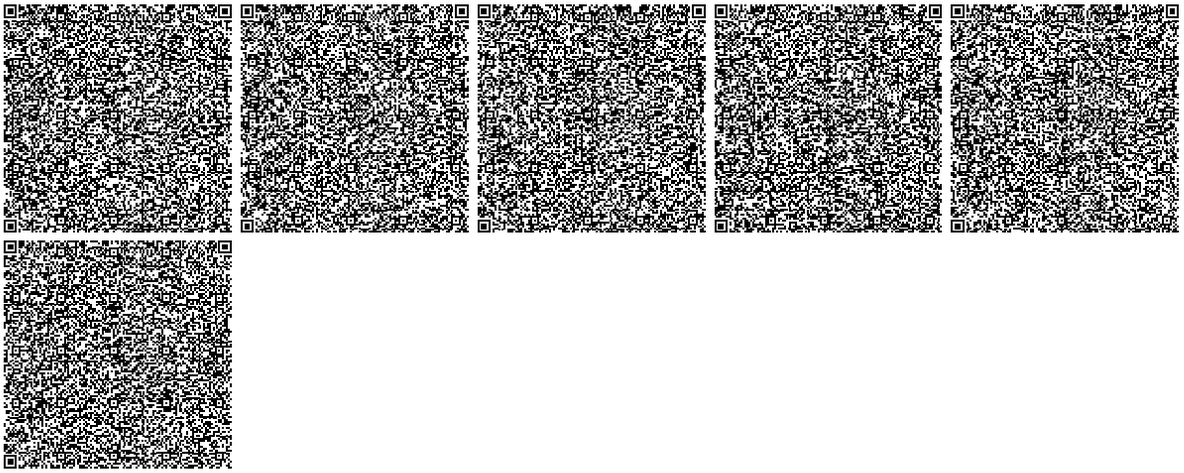
Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Белиспаева А. М. Сералиева С. Т. Даутова Д. Д. Тулешов К. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/3a799359-2032-4b2d-9601-f336761f7c3b



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

наименование и адрес экспертной организации

ПРИЛОЖЕНИЕ сертификату соответствия продукции № KZ.7700.02.01.01340257

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия продукции (при декларировании)

Наименование продукции в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, наименование производителя, страна-производитель	Серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, размер партии	Срок действия сертификата соответствия
Оборудование для фототерапии младенцев, неонатальная U.M.C- KZ с принадлежностями, варианты исполнения модель: BL70 ,, U.M.C Kazakhstan, КАЗАХСТАН	серия 7BBE000 (серийный номер: 7BBE0000930, 7BBE0000931, 7BBE0000932, 7BBE0000933, 7BBE0000934, 7BBE0000935, 7BBE0000936, 7BBE0000937, 7BBE0000938, 7BBE0000939, 7BBE0000940, 7BBE0000941, 7BBE0000942, 7BBE0000943, 7BBE0000944, 7BBE0000945, 7BBE0000946, 7BBE0000947, 7BBE0000948, 7BBE0000949, 7BBE0000950, 7BBE0000951, 7BBE0000952, 7BBE0000953, 7BBE0000954, 7BBE0000957, 7BBE0000958, 7BBE0000959, 7BBE0000960, 7BBE0000961, 7BBE0001005, 7BBE0001006, 7BBE0001007, 7BBE0001008, 7BBE0001009, 7BBE0001010, 7BBE0001011, 7BBE0001012, 7BBE0001013, 7BBE0001014, 7BBE0001015, 7BBE0001016, 7BBE0001017, 7BBE0001018, 7BBE0001019, 7BBE0001020, 7BBE0001021, 7BBE0001022, 7BBE0001023, 7BBE0001024), годен до бессрочно - 50 шт	

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/3a799359-2032-4b2d-9601-f336761f7c3b

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымның атауы мен мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны, 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

№ KZ.7700.02.01.01340257 Өнімнің сәйкестік сертификатына қосымша

Өнімнің сәйкестік сертификатының күші қолданылатын нақты өнімнің тізбесі (декларациялау кезінде)

Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы, тіркеу куәлігінің нөмірі, өндірушінің атауы, өндіруші ел	Сериясы (аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия мөлшері	Сәйкестік сертификатының қолданылу мерзімі
Сәбилердің фототерапиясына арналған неонаталды U.M.C - KZ жабдығы керек-жарақтарымен, орындалу нұсқалары моделі: BL70,, U.M.C Kazakhstan, ҚАЗАҚСТАН	7BBE000 сериясы (7BBE0000930, 7BBE0000931, 7BBE0000932, 7BBE0000933, 7BBE0000934, 7BBE0000935, 7BBE0000936, 7BBE0000937, 7BBE0000938, 7BBE0000939, 7BBE0000940, 7BBE0000941, 7BBE0000942, 7BBE0000943, 7BBE0000944, 7BBE0000945, 7BBE0000946, 7BBE0000947, 7BBE0000948, 7BBE0000949, 7BBE0000950, 7BBE0000951, 7BBE0000952, 7BBE0000953, 7BBE0000954, 7BBE0000957, 7BBE0000958, 7BBE0000959, 7BBE0000960, 7BBE0000961, 7BBE0001005, 7BBE0001006, 7BBE0001007, 7BBE0001008, 7BBE0001009, 7BBE0001010, 7BBE0001011, 7BBE0001012, 7BBE0001013, 7BBE0001014, 7BBE0001015, 7BBE0001016, 7BBE0001017, 7BBE0001018, 7BBE0001019, 7BBE0001020, 7BBE0001021, 7BBE0001022, 7BBE0001023, 7BBE0001024 сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі шектеусіз - 50 дана	

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/3a799359-2032-4b2d-9601-f336761f7c3b