



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визначення результатів оцінки відповідності)

Виробник: VAPO Healthcare Co., Ltd. / ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД.
Юридична адреса: Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yuda West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China / Саузен юніт оф сьорд флор, бїлдїнг Б, № 99 Юдай Вест Роуд, Хай Тек дістрікт, Куншань, Сучжоу, 215301, Цзянсу, Китайська Народна Республіка

Виробничі площадки: VAPO Healthcare Co., Ltd. / ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД.
Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yuda West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China / Саузен юніт оф сьорд флор, бїлдїнг Б, № 99 Юдай Вест Роуд, Хай Тек дістрікт, Куншань, Сучжоу, 215301, Цзянсу, Китайська Народна Республіка

Уповноважений представник: ТОВ «Орія-фарм»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна

Вироби: Compressor Nebulizer Ulaizer™ Air+, VP-D2/Компресорний небулайзер Юлайзер™ Ейр+, VP-D2 Mesh Nebulizer Breather AirOx, VP-M3/Меш небулайзер Брізер АйрОкс, VP-M3

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник виробляє систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІВ та ІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Штабета для видачі:
Акт експертизи документів № PR.820/S1/2-20 від 03.09.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.820/S1/3-20 від 04.09.2020.

Сертифікат № PR.820-19
Дійсний до «21» вересня 2021 р.
Видання № 2 від «04» вересня 2020 р.
Вперше видано 17.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

Сторінка 1 з 2



ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	17 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Адресу Виробника вкрито у новому формулюванні. Змінено назву виробу "Меш небулайзер Юлайзер™ Смарт, VP-M3" на "Меш небулайзер Брізер АйрОкс, VP-M3".

Сертифікат № PR.820-19
Дійсний до «21» вересня 2021 р.
Видання № 2 від «04» вересня 2020 р.
Вперше видано 17.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

До сертифіката № PR.820-19



ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

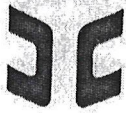
№ з/п видання	Дата	Опис
1	17 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Адресу Виробника вкрито у новому формулюванні. Змінено назву виробу "Меш небулайзер Юлайзер™ Смарт, VP-M3" на "Меш небулайзер Брізер АйрОкс, VP-M3".

Сертифікат № PR.820-19
Дійсний до «21» вересня 2021 р.
Видання № 2 від «04» вересня 2020 р.
Вперше видано 17.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко

До сертифіката № PR.820-19 Сторінка 2 з 2



雾联医疗
VAPO HEALTH

VAPO Healthcare Co., LTD,
Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd,
High tech district, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, China
Tel: +86 (512) 57990057
<http://www.VAPOhealth.com>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № AR-031
(DECLARATION OF CONFORMITY № AR-031)

Найменування медичного виробу:

Name of medical device:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник на території України:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Certificate registration number:

Найменування, місцезнаходження та код

призначеного органу з оцінки відповідності:

Name, location and code of the Conformity assessment body:

Компресорний небулайзер Юлайзер™ Ейр+, VP-D2

Compressor Nebulizer Ulaizer™ Air+, VP-D2

VAPO Healthcare Co., LTD, Southern unit of third floor, building B,
No. 99 Yudai West Rd, High tech district, Kunshan, Suzhou, 215301,
Jiangsu, China

VAPO Healthcare Co., LTD, Southern unit of third floor, building B,
No. 99 Yudai West Rd, High tech district, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, China

ТОВ "Юрія-фарм", вул. М. Амосова, 10, м. Київ, Україна, 03038,

Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua

Yuria-Pharm Ltd., 10, M. Amosova street, Kyiv, Ukraine, 03038,

Тел./Fax: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua

Договір №02/19 (дійсний до 20.03.2024)

Agreement №02/19 (valid till 20.03.2024)

Клас ІІа

Class IIa

Згідно з Додатком 6 в поєднанні з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №753
According to Annex 6 in combination with Annex 8 of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

№ PR.820-19 (дійсний до 21.09.2021)

№ PR.820-19 (valid till 21.09.2021)

ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації»

Адреса: Кудрявський узвіз 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053

Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC

Address: Kudryavsky descent 7, Office 320, Kyiv, Ukraine, 04053



UA.TR.116

VAPO Healthcare Co., LTD декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753
VAPO Healthcare Co., LTD declares that above-mentioned medical devices comply with requirements of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: VAPO Healthcare Co., LTD, Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, China
The technical documentation is developed and stored by manufacturer: VAPO Healthcare Co., LTD, Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, Kunshan, Suzhou, 215301, Jiangsu, China

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Managing Director Lu Ming

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

17.09.2021
Дата підпису:
Date of signing:

Декларація про відповідність (версія 001)
Declaration of conformity (version 001)
Термін дії до: 21.09.2021
Valid till: 21.09.2021

