

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753**

(назва Технічного регламенту)

WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Вейні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд., 401, будівля 6, промислова зона Чанфен, громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

(головне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що Цифрові тонометри моделей WBP108, WBP101, WBP105, WBP 111; інгалятори компресорні (небулайзери) моделей WNE211, WNE212; клас ІІа; аксесуари згідно з додатком

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Вейні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд., 401, будівля 6, промислова зона Чанфен, громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час об'єктування продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/Вейні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд., 401, будівля 6, промислова зона Чанфен, громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

Підписано від імені та за дорученням виробника, уповноваженим представником ТОВ "Медітор", Україна, 04074, місто Київ, вул. Бережанська, будинок 4, корпус А, код ЄДРПОУ 44522504

Директор

(посада)

Лось А.В.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 07.12.2023

**Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТИ»**

Сертифікат оцінювання відповідності

№UA.TR.001.0753.30.01236-23

від 07.12.2023 дієвий до 12.10.2026

**Справа №UA.001.D. 38132-23 від 07.12.2023
(www.ukrtest.kiev.ua)**

Заступник керівника Органу з

сертифікації

Віктор РИМЕР

М.П.

«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності, або інші документи, що підтверджують, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду належним чином урахувують ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції».
Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».



UA.TR.001

**ДОДАТОК 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність**

**Технічному регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753**

(назва Технічного регламенту)

Аксессуары/Accessory

№ з/п	Назва виробу	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Інгалятор компресорний (небулайзер)	zipper pouch	Чохол на застібці
2		nebulizer bottle	Небулайзерний флакон
3		air tube	Повітряна трубка
4		mouth piece	Мундштук
5		adult mask	Маска для дорослого
6		child mask	Маска для дитини
7		air filter	Повітряний фільтр
8	Цифровий тонометр	zipper pouch	Чохол на застібці
9		CUFF (22-36cm)	Манжета (22-36 см.)
10		CUFF Connector	Конектор для манжети



(підпис)

Лось А.В.

(ініціали та прізвище)

07.12.2023

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 технічними стандартами підтверджено ДІП ДП «УКРТЕСТ» ПРОФІЛІСТАНДАРТ»

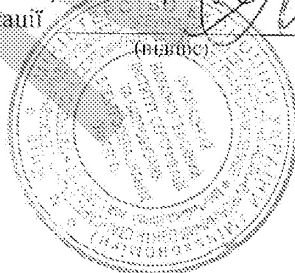
Сертифікат оформлення відповідності №UA.TR.001.0753.30.01236-23 від 07.12.2023 дієний до 12.10.2026

Справа №UA.001.D.
(www.ukrtest.kiev.ua)

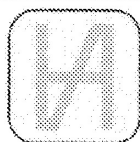
Заступник керівника Органу з
сертифікації

В.Д.Ример

М.П.



UA.TR.001



10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01236-23
дійсний до 12.10.2026

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

Цифрові тонометри, інгалятори компресорні (небулайзери), клас Па

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Цифрові тонометри моделей WBP108, WBP101, WBP105, WBP 111;
інгалятори компресорні (небулайзери) моделей WNE211, WNE212;
аксесуари згідно з додатком

Висновок / Conclusion
Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ
від 02.10.2013р. №753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015,
ДСТУ EN 60601-1-2:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD.,
401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang
Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/
Веоні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд, 401, будівля 6, промислова зона Чанфен,
громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

Назва та адреса виробника
Name and address of the
manufacturer

WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD.,
401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang
Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/
Веоні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд, 401, будівля 6, промислова зона Чанфен,
громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD.,
401, the 6th building, Changfeng Industrial Zone, Dongkeng Community, Fenghuang
Street, Guangming District, 518132 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA/
Веоні (Шеньчжень) Текнолоджі Ко., Лтд, 401, будівля 6, промислова зона Чанфен,
громада Дункен, вулиця Фенхуан, Район Гуанмін, 518132, Шеньчжень, КНР

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

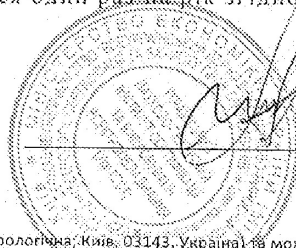
рішення ООВ № 2542УкрТЕСТ5-21 від 13.10.2021, звіту №2542УкрТЕСТ5-21-1ТН
від 29.05.2023 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ"
оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(атестат акредитації №10023 від 09.11.2023). Нагляд за системою управління
якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

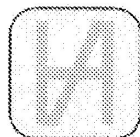
Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: 07.12.2023
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 веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10023
Сертифікація
продукції

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01236-23
дійсний до 12.10.2026

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Аксессуары/Accessory

№ з/п	Назва виробу	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1	Інгалятор компресорний (небулайзер)	zipper pouch	Чохол на застібці
2		nebulizer bottle	Небулайзерний флакон
3		air tube	Повітряна трубка
4		mouth piece	Мундштук
5		adult mask	Маска для дорослого
6		child mask	Маска для дитини
7		air filter	Повітряний фільтр
8	Цифровий тонометр	zipper pouch	Чохол на застібці
9		CUFF (22-36cm)	Манжета (22-36 см.)
10		CUFF Connector	Конектор для манжети

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації: 07.12.2023
Date



В.Д. Ример
V.D. Rymer

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 веб-сайті: <http://reestr.ukrcsm.kiev.ua>
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічному регламенту щодо медичних виробів
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 3rd Floor B, Building 19, HeYi BeiFangYongFa Science & Technology Park, HeYi Community, ShaJing Street, BaoAn District, 518104, ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції та його місцезнаходження)

підтверджує, що **Інгалятор компресорний (небулайзер) WNE211, клас ІІа, 1008 шт.,**
ввезені за інвойсом №09 – 11Н/2020 від 03.11.2020.

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надіє можливість ідентифікувати виріб)

що виготовлені WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 3rd Floor B, Building 19, HeYi BeiFangYongFa Science & Technology Park, HeYi Community, ShaJing Street, BaoAn District, 518104, ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN 60601-
1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015

(найменування нормативних документів з реками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника **WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 3rd Floor B, Building 19, HeYi BeiFangYongFa Science & Technology Park, HeYi Community, ShaJing Street, BaoAn District, 518104, ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай**

Підписано від імені та за дорученням виробника, уповноваженим представником **ТОВ "ЗДРАВО", 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, Офіс, Україна**

Генеральний директор
(посада)

Лось В.А.

(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення **23.11.2020**

Відповідність продукції національним стандартам
підтверджена ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

Сертифікат відповідності

№ UA1.001.023067-20 від 23.11.2020

Справа №UA.001.D.30625-20 від 23.11.2020

(www.ukrmettest.kiev.ua)



UA.TR.001

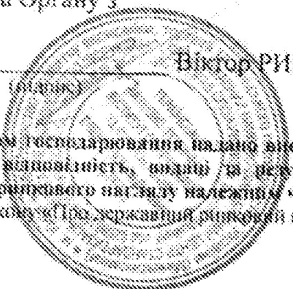
Заступник керівника Органу з

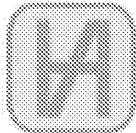
сертифікації

Віктор РИМЕР

М.П.

«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності, або інші документи про відповідність, викладені та результати добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки відповідності, органи державного нагляду за технічною безпекою урахуватимуть ці документи при проведенні верифікації характеристик продукції». Частина 13 статті 25 Закону «Про державний економічний нагляд і контроль нехарчової продукції»





10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA 1.001.023067-20

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ CERTIFICATE OF CONFORMITY

Продукція Product	Інгалятор компресорний (небулайзер), клас ІІа
Торгова марка Trademark	
Модель/Тип Model/Type Ref.	WNE211
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-11:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	Уповноважений представник: ТОВ "ЗДРАВО", 04114, м. Київ, вул. Автозаводська, 54/19 літ. А, Офіс, Україна Код ЄДРПОУ 34603398
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 3rd Floor B, Building 19, HeYi BeiFangYongFa Science & Technology Park, HeYi Community, ShaJing Street, BaoAn District, 518104, ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	WEONY (SHENZHEN) TECHNOLOGY CO., LTD., 3rd Floor B, Building 19, HeYi BeiFangYongFa Science & Technology Park, HeYi Community, ShaJing Street, BaoAn District, 518104, ShenZhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай
Додаткова інформація Additional information	1008 шт., інвойс №09-11Н/2020 від 03.11.2020
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ №2434УкрТЕСТ16-20-1 від 23.11.2020 (атестат акредитації №10023 від 10.04.2019); протоколів випробувань ВС "УкрТЕСТ" ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № 1938-5-2020 від 19.11.2020, № 1939-2-2020 від 23.11.2020 (атестат акредитації №20635 від 17.02.2020)

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **23.11.2020**
Date



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Материкопільська, 13/143, Київ, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Mirologichna str., 13/143, 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 та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website