

Your everyday partner

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-065
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-065)

Найменування медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Небулайзер компресорний ULAIZER™ HOME CN-02MY <i>Compressor Nebulizer ULAIZER™ HOME CN-02MY</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Вега Технолоджис Інк. 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань <i>Vega Technologies Inc.</i> <i>11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan</i>
Уповноважений представник на території України: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ "Юрія-фарм", 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua <i>"Yuria-pharm" LLC, 10, M. Amosova street, Kyiv, 03038, Ukraine</i> Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua Договір №14/06/2017 (дійсний до 14.06.2027) <i>Agreement №14/06/2017 (valid till 14.06.2027)</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Па <i>Class IIa</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням перевірки проекту медичного виробу. <i>According to Annex 3 of the Technical Regulations on Medical Devices, approved by Resolution No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013</i> <i>"Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system" excluding product design examination</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate registration number:</i>	№ PR.586-18 (дійсний до 25.05.2024) <i>№ PR.586-18 (valid till 25.05.2024)</i>
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності: <i>Name, location and code of the Conformity assessment body:</i>	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» Адреса: 04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз, 7, офіс 320 <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i> <i>Address: Office 320, Kudryavsky descent 7, Kyiv, Ukraine, 04053</i>  UA.TR.116

Вега Технолоджис Інк. декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753

Vega Technologies Inc. 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 No. 753 on 02 October 2013

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Вега Технолоджис Інк. 11Ф-13, №100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань

The technical documentation is developed and stored by manufacturer: Vega Technologies Inc. 11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan

Vega Technologies Inc.

微格有限公司

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized Person

Authorized Signature

President Joseph Lu

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

06.10.2023

Дата підпису:

Date of signing:

Декларація про відповідність (версія 007)

Declaration of conformity (version 007)

Термін дії до: 25.05.2024

Valid till: 25.05.2024

ВЕГА ТЕКНОЛОДЖІС ІНК.

☐ Внутрішній контроль якості ☒ Забезпечення якості, звіт про перевірку якості готової продукції

Небулайзер

Дата: 27 березня 2023 року

№ замовлення: PP0003902		Виробнича лінія: I		Кількість: 6720		Номер партії: 2023-04			
Замовник: ТОВ ЕМТЕКО		Номер моделі: CN-02MY ULAIZER HOME		Відбір проб: 125/80, Ризик користувача: 0; Макс.: 0,4; Прийнято/забраковано: 1/2 Мін.: 1,0; Прийнято/забраковано: 2/3					
Випробувана позиція		Стандарт	Результат		Випробувана позиція		Стандарт	Результат	
			Відп.	Не відп.				Відп.	Не відп.
Електрична функція	☒ 1. Функція ВМК/ВИМК	Відповідно до стандарту контролю якості (СКЯ)	ОК		Упаковка	☐ 1. Спосіб фіксації	Відповідно до СКЯ	НЗ	
	☒ 2. Макс. тиск	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 2. Вантажне маркування	Відповідно до виробн. наказу	ОК	
	☒ 3. Надлишковий тиск	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 3. Кількість, вага та габарити	Відповідно до пакув. відомості	ОК	
	☒ 4. Повітряний потік	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 4. Спосіб пакування	Відповідно до кресл. пакування	ОК	
	☐ 5. Робочий струм	Відповідно до СКЯ	НЗ			☒ 5. Матеріали та зовн. вигляд	Відповідно до специф. на матеріал	ОК	
	☒ 6. Розпилення	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 6. Якість наклеювання етикетки	Відповідно до СКЯ	ОК	
	☒ 7. Рівень шуму	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 7. Картонна пачка №	Відповідно до СКЯ	ОК	
	☒ 8. Стабільність роботи	Відповідно до СКЯ	ОК			☒ 8. Подарункова коробка	Відповідно до СКЯ	ОК	
	☐ 9. Діелектрична міцність	Відповідно до СКЯ	НЗ			☒ 9. Комплектуючі	Відповідно до пакув. відомості	ОК	
	☒ 10. Термотренування	Відповідно до СКЯ	ОК			Серійний номер	000001-006720		
	☐ 11. Розташування батареї та приладу	Відповідно до СКЯ	НЗ			Дата виробництва-PI210000103-1	2023-04-01		
	☐ 12. Низька напруга	Відповідно до СКЯ	НЗ			V23000031			
Зовнішній вигляд	☒ 1. Оцінка якості товару	Відповідно до СКЯ	ОК		Інше	☐ 1.			
	☒ 2. Вигляд кожуху	Відповідно до СКЯ	ОК			☐ 2.			
	☒ 3. Зборка	Відповідно до СКЯ	ОК			☐ 3.			
	☒ 4. Якість друку	Відповідно до СКЯ	ОК						
№	Опис дефекту	Ризик користувача	Макс.	Мін.	Контрольні прилади та інструменти				
1					№	Опис			
2					1				
3					2				
4					3				
5					4				
Загалом:					5				
Висновок: ☒ Прийнято ☐ Забраковано; Схвалено виробничим департаментом					Звіт з оцінки якості: не застосовно				

Схвалено: (підписано)

Перевірено: (підписано)

Оглянуто: (підписано) Q432-7

Протокол випробувань для: _____; Модель: CN-02MY; Кількість відібраних зразків: 10 одиниць

Номер	Тиск (8-13 psi)	Потік (5- 8л/мин)	Шуми (< 60 дБ)	Номер	Тиск (8-13 psi)	Потік (5-8 л/мин)	Шуми (< 60 дБ)
1	11,1	6,0	56,0				
2	11,1	6,0	57,1				
3	10,9	6,0	58,0				
4	10,7	6,0	57,6				
5	10,9	6,0	56,9				
6	10,9	6,0	57,8				
7	10,4	6,0	58,2				
8	11,3	6,0	56,5				
9	10,9	6,0	58,3				
10	11,6	6,0	57,7				
Кінець звіту							

печатка

Перевірено: (підписано)

Інспектор: (підписано)



VEGA TECHNOLOGIES INC.
FQC QA Finished Product Inspection Report

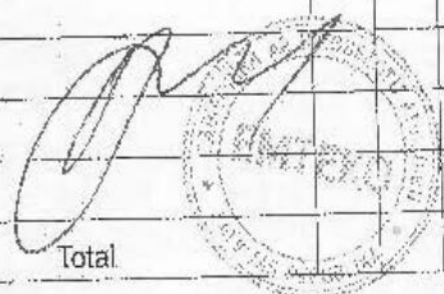
Date: 03-27-2023

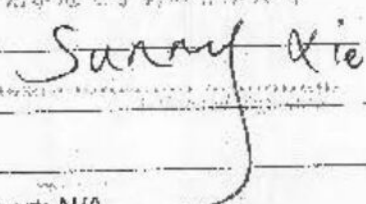
(Nebulizer)

PO No.: PP0003902		Production line: I		Quantity: 6720		Lot No.: 2023-04	
Customer: Emteko LLC		Model No.: CN-02MY Ultrazet Nebulizer		Sampling: 125 CR: 0 MAJ: 0.4 AC/RJ: 1/2 80 MIN: 1.0 AC/RJ: 2/3			

Inspection Item	Standard	Result		Inspection Item	Standard	Result	
		OK	NG			OK	NG
Electrical Function	Q1. ON/OFF Function	According to QC inspection standard	OK	Packaging	Q1. Manner of pack up	According to QC inspection standard	NA
	Q2. Max pressure test	According to QC inspection standard	OK		Q2. Shipping Mark	According to production order	OK
	Q3. Working pressure test	According to QC inspection standard	OK		Q3. Quantity & weight & Meas't	According to packing list	OK
	Q4. Air flow test	According to QC inspection standard	OK		Q4. Manner of packing	According to packing drawing	OK
	Q5. Working current	According to QC inspection standard	NA		Q5. Materials & Outlook	According to material specification	OK
	Q6. Nebulization effect	According to QC inspection standard	OK		Q6. Label paste effect	According to QC inspection standard	OK
	Q7. Sound level	According to QC inspection standard	OK		Q7. Carton No.	According to packing list	OK
	Q8. Function stability	According to QC inspection standard	OK		Q8. Gift box	According to QC inspection standard	OK
	Q9. Dielectric strength test	According to QC inspection standard	NA		Q9. Completion of accessories	According to QC inspection standard	OK
	Q10. Burn-in test	According to QC inspection standard	OK		Serial Number:	000001-005720	
	Q11. Positioning between battery and device	According to QC inspection standard	NA		Manufacturing date:	2023-04-01	
	Q12. Low voltage	According to QC inspection standard	NA		P1230000040-1	V230000031	
Appearance	Q1. Product validation	According to QC inspection standard	OK	Others			
	Q2. Housing outlook	According to QC inspection standard	OK		n1.		
	Q3. Assembly	According to QC inspection standard	OK		n2.		
	Q4. Printing	According to QC inspection standard	OK		n3.		

No.	Defect Description	CR	MAJ	MIN	No.	Description
1					1	
2					2	
3					3	
4					4	
5					5	
Total						





Judgment: QACC UREJ Production Department Approve:

Approved by: *Nancy Liu*

Checked by: *Wang mei*

Inspected by: *Feng Lian* Q432-7

QE Analysis Report: N/A

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-060
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-060)

Найменування медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	Небулайзер компресорний ULAIZER™ HOME CN-02MY <i>Compressor Nebulizer ULAIZER™ HOME CN-02MY</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Вега Технолоджис Інк. 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань <i>Vega Technologies Inc.</i> <i>11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan</i>
Уповноважений представник на території України: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 Тел./Факс: +38 (044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua <i>“Yuria-pharm” LLC, 10, M. Amosova street, Kyiv, 03038, Ukraine</i> Tel./Fax: +38 (044) 246-83-83, e-mail: uf@uf.ua Договір №14/06/2017 (дійсний до 14.06.2027) <i>Agreement №14/06/2017 (valid till 14.06.2027)</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас Іа <i>Class Ia</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Згідно з Додатком 3, за виключенням перевірки проекту медичного виробу, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №753 <i>According to Annex 3, excluding examination of the design of the product of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate registration number:</i>	№ PR.586-18 (дійсний до 16.01.2024) <i>№ PR.586-18 (valid till 16.01.2024)</i>
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності: <i>Name, location and code of the Conformity assessment body:</i>	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» Адреса: 04053, Україна, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320 <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i> <i>Address: Office 320, Kudryavsky descent 7, Kyiv, Ukraine, 04053</i>  UA.TR.116

Вега Технолоджис Інк. декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753
Vega Technologies Inc. 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: Вега Технолоджис Інк., 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань.

The technical documentation is developed and stored by manufacturer: Vega Technologies Inc., 11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan.

Vega Technologies Inc.
微格有限公司

.....
Authorized Signature
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Managing Director Joseph Lu
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

17.05.2022 /
Дата підпису:
Date of signing:

Category	Item	Value	Unit	Notes
Material	Concrete	100	m³	
	Steel	50	kg	
Labor	Construction Worker	200	hours	
	Engineer	50	hours	
Equipment	Excavator	10	hours	
	Truck	5	hours	
Other	Permit	100	USD	
	Insurance	50	USD	



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: Vega Technologies Inc. / Вега Технолоджис Інк.

Юридична адреса: 11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan / 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань

Виробничі площадки: Vega Technologies Inc. / Вега Технолоджис Інк.
11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan / 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань

Уповноважений представник: ТОВ «Юрія-фарм»
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна
Код ЄДРПОУ 30109129

Вироби: Небулайзер компресорний ULAIZER™ HOME CN-02MY

Клас: Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у 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 ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.586/RC1/3-23 від 25.09.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.586/RC1/4-23 від 06.10.2023.

Сертифікат № **PR.586-18**
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 5 від «06» жовтня 2023 р.
Вперше видано 21.09.2018.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



ISO 302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	21 вересня 2018 р.	Вперше видано.
2	16 січня 2019 р.	Повторно сертифіковано.
3	25 листопада 2019 р.	Змінено форму бланку сертифіката.
4	25 січня 2021 р.	Адресу виробника та виробничої площадки викладено в новому формулюванні. Конкретизовано сферу сертифіката.
5	06 жовтня 2023 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.586-18**
Дійсний до «25» травня 2024 р.
Видання № 5 від «06» жовтня 2023р.
Вперше видано 21.09.2018.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

