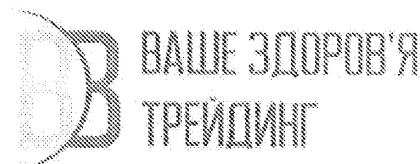


ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДИНГ"
Адреса(юр.): 03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, 19, кв. 102
Тел.: +38 (044) 221-65-20, 067-827-96-96
Р/р UA42351005000002600732385600, в ПАТ «Укрсиббанк»,
МФО 351005, ЄДРПОУ 37588415
ІПН 375884126575, № с/ід. 200036763
www.vztrading.com.ua, email: vztr.kiev@gmail.com



Декларація про відповідність № 1-2
(Declaration of Conformity № 1-2)

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

**Прилади для виміру артеріального тиску,
електронні, автоматичні**

Blood pressure measuring devices, electronic, automatic

Див. додаток 1 до цієї декларації

See Annex 1 to the Declaration

B. Well Swiss AG,

Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Schweiz

BLWELL SWISS AG,

Bankhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцарія

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАШЕ

ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДИНГ", код ЄДРПОУ: 37588415,

03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, буд. 19, кв. 102

Тел.: Електронна адреса:

Limited Liability Company "Vashe Zdorovia

Trading", EDRPOU code: 37588415, office 102,

19 Chernobyl'ska str., 03179, Kyiv city, Ukraine Tel: e-

mail:

**Класифікація згідно додатку 2, Технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року:**

***Classification according to Annex 2 of technical
regulation on medical devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October
2nd, 2013:***

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

**Призначений орган з оцінки відповідності та
його ідентифікаційний код:**

***Appointed conformity assessment body with its
identification number:***

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Клас IIa

Клас I (з функцією вимірювання)

Class IIa

Class Im

**Додаток 6+8, Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

***Annex 6+8, of technical regulation on medical devices,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on October 2nd, 2013.***

**Сертифікат відповідності № PR.597-18, дійсний до
08.10.2028**

***Certificate of Compliance № PR.597-18, valid till
08.10.2028***

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute
of Certification"**

UA.TR.116

Дійсна до 08.10.2028

Valid till 08.10.2028

**Виробник B. WELL SWISS AG в особі уповноваженого представника ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я
ТРЕЙДИНГ", що діє за Договором від 15.06.2018 року, декларує виконання основних вимог щодо
медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р**

**Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його
уповноваженого представника.**

***Manufacturer B. WELL SWISS AG represented by its authorized representative LLC "Vashe Zdorovia Trading",
acting by Agreement dated 15.06.2018, declares compliance with the basic requirements for the medical device.***

Декларація про відповідність № 1-2
Declaration of conformity No. 1-2

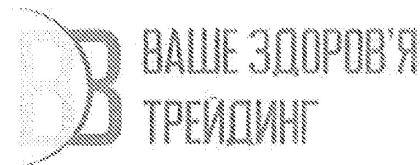
Редакція: 4
Version: 4

Дата: 09.10.2023
Date: 09.10.2023

Сторінка 1 із 4
Page 1 of 4

ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ"

Адреса(тор.): 03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, 19, кв. 102
Тел.: +38 (044) 221-68-20, 067-827-96-96
Р/р UA423510050000026007323855600, в ПАТ «Укрсиббанк»,
МФО 351005, ЄДРПОУ 37588415
ІПН 375884126575, № свід. 200036763
www.vztrading.com.ua, email: vztr.kiev@gmail.com



according to Annex 1 of the Technical Regulations for medical devices, approved by Ukraine № 753 of October 2, 2010.

The technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.



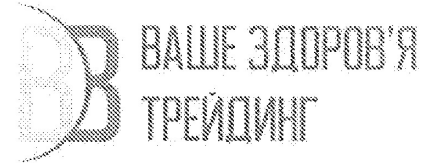
/ Директор Головченко В.О.

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ"

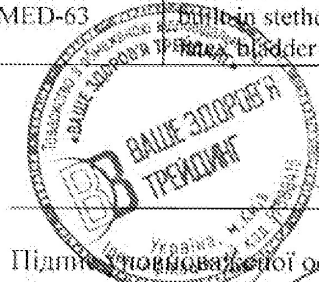
Адреса(юр.): 03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, 19, кв. 102
Тел.: +38 (044) 221-68-29, 067-827-96-96
Ррр UA423510350003026007323855600, в ПАТ «Укрсиббанк».
МФО 351005, ЄДРПОУ 37588415
ІПН 375884126575, № свід. 200036763
www.vztrading.com.ua, email: vztrading@gmail.com



Додаток 1 - Декларація про відповідність №1-2

Annex 1 - (Declaration of conformity No. 1-2)

Каталожний номер Catalogue number	Перелік медичних виробів, англійською мовою List of medical devices, in English	Перелік медичних виробів, українською мовою List of medical devices, in Ukrainian
WM-61	Aneroid Blood Pressure Kit, "Professional", cuff without metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Professional", манжета без металевого кільця, латексна груша
WM-62S	Aneroid Blood Pressure Kit, "Standard", incl. stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Standard", в комплекті зі стетоскопом, манжета з металевим кільцем, латексна груша
WM-63S	Aneroid Blood Pressure Kit, "Comfort", built-in stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Comfort", вбудований стетоскоп, манжета з металевим кільцем, латексна груша
PRO-30	Blood Pressure Monitor, M-size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M, з чохлом
PRO-30	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M-L, з чохлом
PRO-33	Blood Pressure Monitor, M-size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M, з чохлом
PRO-33	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag, adapter.	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M-L, з чохлом і адаптером
PRO-35	Blood Pressure Monitor, M size cuff, storage bag.	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M, з чохлом
PRO-35	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag, adapter.	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M-L, з чохлом і адаптером
PRO-36	Blood Pressure Monitor, talking device M-L size cuff, storage bag, adapter.	Вимірювач артеріального тиску, система мовлення, манжет розміру M-L, з чохлом і адаптером
PRO-39	Blood Pressure Monitor, wrist model, hard case	Вимірювач артеріального тиску, зап'ясткова модель, з футляром
MED-53	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M-L, з чохлом
MED-55	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжет розміру M-L, з чохлом
MED-57	Blood Pressure Monitor, wrist model	Вимірювач артеріального тиску, зап'ясткова модель
MED-62	Aneroid Blood Pressure Kit, "Standard", incl. stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Standard", в комплекті зі стетоскопом, манжета з металевим кільцем, латексна груша
MED-63	Aneroid Blood Pressure Kit, "Comfort", built-in stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Comfort", вбудований стетоскоп, манжета з металевим кільцем, латексна груша



/ Директор Головченко В.О.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



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))

Виробник: B.WELL SWISS AG / Бі.Велл Свісс АГ

Юридична адреса: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland /
Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія

Виробничі площадки: B.WELL SWISS AG / Бі.Велл Свісс АГ
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland /
Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДИНГ»
03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, буд. 19, кв. 102, Україна
Код ЄДРПОУ 37588415

Вироби: Електронні термометри;
Інфрачервоні наскірні термометри;
Прилади для виміру артеріального тиску, електронні, автоматичні;
Небулайзери.

Клас: I (з функцією вимірювання), ІІа

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.597/RC1/6-23 від 25.09.2023;

Рішення про видачу сертифіката № PR.597/RC1/7-23 від 04.10.2023.

Сертифікат № PR.597-18

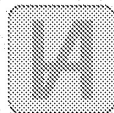
Видання № 3 від «04» жовтня 2023 р.

Дійсний з «09» жовтня 2023 р.

Дійсний до «08» жовтня 2028 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	09 жовтня 2018 р.	Вперше видано.
2	20 грудня 2019 р.	Змінено форму бланку сертифіката.
3	04 жовтня 2023 р.	Повторно сертифіковано. Викладено назву виробів у новому формулюванні.

Сертифікат № **PR.597-18**

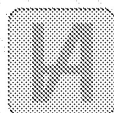
Видання № 3 від «04» жовтня 2023 р.

Дійсний з «09» жовтня 2023 р.

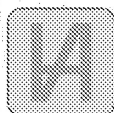
Дійсний до «08» жовтня 2028 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



81143
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10362
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 003150



Декларація про відповідність № 1-2
(Declaration of Conformity № 1-2)

Медичні вироби:
Medical devices:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Прилади для виміру артеріального тиску, електронні, автоматичні

Blood pressure measuring devices, electronic, automatic

Див. додаток 1 до цієї декларації

See Annex 1 to the Declaration

БІВЕЛЛ СВІСС АГ,

Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

B. WELL SWISS AG,

Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Товариство з обмеженою відповідальністю

"ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ",

код ЄДРПОУ: 37588415, 03179,

м. Київ, вул. Чорнобильська, буд. 19, кв. 102

Тел.: (044)-221-68-20, (044)-361-77-28

Електронна адреса: vzt.kiev@gmail.com

Limited Liability Company "Vashe Zdorovia Trading",

EDRPOU code: 37588415, office 102, 19 Chernobylska str., 03179, Kyiv city, Ukraine

Tel: (044)-221-68-20, (044)-361-77-28

e-mail: vzt.kiev@gmail.com

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

ТОВ «ВАШЕ Здоров'я Трейдінг» від імені B. Well Swiss AG декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

"Vashe Zdorovia Trading" LLC on behalf B. Well Swiss AG, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Клас Іа

Клас І з вимірювальною функцією

Class Ia

Class Im

Додаток 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Annex 6, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

№ PR.597-18, дійсний до 08.10.2023

№ PR.597-18, valid till 08.10.2023

Товариство з обмеженою відповідальністю

«Український Науковий Інститут Сертифікації»

Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of

Certification "

UA.TR.116

Дійсна до 08.10.2023

Valid till 08.10.2023

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ Директор Головченко Владислав Олександрович
Director Holovchenko Vladyslav Oleksandrovych

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

ТОВ "ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ"

Адреса(юр.): 03179, м. Київ, вул.Чернобильська, 19, кв.102

Тел./факс: (044) 221-68-20

Р/р 26007323855600, в ПАТ «УкрСиббанк»,

МФО 351005, код ЄДРПОУ 37588415

ІПН 375884126575, № свід. 200036763



Додаток 1 - Декларація про відповідність № 1-2

Annex 1 - (Declaration of conformity No: 1-2)

Каталожний номер Catalogue number	Перелік медичних виробів, англійською мовою List of medical devices, in English	Перелік медичних виробів, українською мовою List of medical devices, in Ukrainian	Країна походження медичних виробів Country of origin of medical devices
WM-61	Aneroid Blood Pressure Kit, "Professional", cuff without metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Professional", манжета без металевого кільця, латексна груша	Китай China
WM-62S	Aneroid Blood Pressure Kit, "Standard", incl. stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Standard", в комплекті зі стетоскопом, манжета без металевого кільця, латексна груша	Китай China
WM-63S	Aneroid Blood Pressure Kit, "Comfort", built-in stethoscope, cuff with metal ring, latex bladder	Вимірювач артеріального тиску механічний "Comfort", вбудований стетоскоп, манжета з металевим кільцем, латексна груша	Китай China
PRO-30	Blood Pressure Monitor, M-size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M, з чохлом	Китай China
PRO-30	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M-L, з чохлом	Китай China
PRO-33	Blood Pressure Monitor, M-size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M, з чохлом	Китай China
PRO-33	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag, adapter	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M-L, з чохлом і адаптером	Китай China
PRO-35	Blood Pressure Monitor, M size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M, з чохлом	Китай China
PRO-35	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag, adapter	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M-L, з чохлом і адаптером	Китай China
PRO-36	Blood Pressure Monitor, talking device M-L size cuff, storage bag, adapter	Вимірювач артеріального тиску, система мовлення, манжет розміру M-L, з чохлом і адаптером	Китай China
PRO-39	Blood Pressure Monitor, wrist model, hard case	Вимірювач артеріального тиску, зап'ясткова модель, з футляром	Китай China
MED-53	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M-L, з чохлом	Китай China
MED-55	Blood Pressure Monitor, M-L size cuff, storage bag	Вимірювач артеріального тиску, манжета розміру M-L, з чохлом	Китай China

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

/ Директор Головченко Владислав Олександрович
Director Holovchenko Vladyslav Oleksandrovych

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

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))

Виробник: B.WELL SWISS AG / Бі.Велл Свісс АГ

Юридична адреса: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland /
Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія

Виробничі площадки: B.WELL SWISS AG / Бі.Велл Свісс АГ
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland /
Банхофштрассе 24, 9443 Віднау, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «ВАШЕ ЗДОРОВ'Я ТРЕЙДІНГ»
03179, м. Київ, вул. Чорнобильська, буд. 19, кв. 102, Україна

Вироби: Електронні термометри;
Інфрачервоні на шкірні термометри;
Прилади для вимірювання артеріального тиску;
Небулайзери.

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

Підстава для видачі:

Звіт № PR.735/5-18 від 14.09.2018;

Рішення про видачу сертифіката № PR.735/6-18 від 09.10.2018.

Сертифікат № PR.597-18

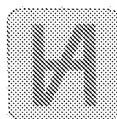
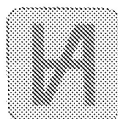
Дійсний до «08» жовтня 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 09.10.2018.

Дата реєстрації «09» жовтня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80162
ДСТУ EN ISO/IEC 17023-1

10362
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 000924