

# 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:** Вега Технолоджиз Інк. / Vega Technologies Inc.

**Юридична адреса:** 11Ф-13, 100 Чанг Чун Роад, Тайбей, Тайвань / 11F-13, 100 Chang Chun Road, Taipei, Taiwan

**Виробничі площадки:** 11Ф-13, 100 Чанг Чун Роад, Тайбей, Тайвань / 11F-13, 100 Chang Chun Road, Taipei, Taiwan

**Уповноважений представник:** ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ»  
03110, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна

**Вироби:** Небулайзери компресорні ULAIZER™

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.201/6-17 від 21.07.2017;

Рішення про видачу сертифікату № PR.201/7-17 від 28.07.2017.

Сертифікат № PR.291-17  
Дійсний до «27» липня 2022 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 28.07.2017.  
Дата реєстрації «28» липня 2017 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

Nº 000443