

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10
IBAN UA553510050000026009539628500
в АТ «УкрСиббанк», МФО 351005
ПІН №301091226585, ЄДРПОУ 30109129
Свідоцтво платника ПДВ № 36097919, платник податку на загальних підставах
Тел./факс +38 (044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua, www.uf.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№AR-050

Виробник:	ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД, Саузен юніт оф сьорд флор, білдінг Б, № 99 Юдай Вест Роуд, Хай тек дістрікт, Куньшань, Сучжоу, 215301, Цзянсу, Китайська Народна Республіка VARO Healthcare Co., LTD, Southern unit of third floor, building B, No. 99 Yudai West Rd, High tech district, KunShan, Suzhou, 215301, Jiangsu, P.R. China
Уповноважений представник в Україні:	ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10 Тел./Факс: +38 (044) 275-01-08, e-mail: uf@uf.ua Довіреність від 26 червня 2020 року
Загальна назва виробу:	Аксесуари та набори аксесуарів до небулайзерів (перелік номенклатури див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність)
Класифікація:	Клас I
Стерильність:	Нестерильні
Відповідність стандартам:	ДСТУ EN ISO 13485, ДСТУ EN 1041, ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 15223-1, ДСТУ EN 13544-1
Процедура оцінки відповідності:	Згідно з Додатком 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013р. №753
	

ТОВ «Юрія-фарм» від імені та під відповідальність виробника заявляє, що вище вказані медичні вироби відповідають вимогам Додатку 8 (пункти 1, 2, 3, 4) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753.

Ця декларація про відповідність видана під цілковиту відповідальність виробника ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника ВАПО Хелскеа Ко., ЛТД.

Виконавчий директор

Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, прізвище)

27.05.2024
(Дата)

© ТОВ «Юрія-фарм»
Декларація про відповідність (версія 004)
Термін дії до 21.09.2025



Додаток 1
Номенклатура

Акcesуари та набори акcesуарів до небулайзерів

Акcesуари до компресорного небулайзера Юлайзер™ Ейр+, VP-D2:	
1.	Небулайзерна камера VP-D2
2.	Загубник VP-D2
3.	Насадка для вдихання через ніс VP-D2
4.	Маска дитяча VP-D2
5.	Маска доросла VP-D2
6.	Повітряна трубка VP-D2
Допоміжні засоби:	
7.	Фільтр повітряний VP-D2
Набори акcesуарів до компресорного небулайзера Юлайзер™ Ейр+, VP-D2:	
8.	Набір VP-D2 «Великий» (Склад набору: небулайзерна камера - 1 шт.; загубник - 1 шт.; повітряна трубка - 1 шт. Допоміжний засіб: фільтр повітряний - 2 шт.)
9.	Набір VP-D2 «Середній» (Склад набору: небулайзерна камера - 1 шт.; загубник - 1 шт.; насадка для вдихання через ніс - 1 шт.)
10.	Набір VP-D2 «Малий» (Склад набору: небулайзерна камера - 1 шт.; загубник - 1 шт.)
Акcesуари до меш небулайзера Брізер АйрОкс, VP-M3:	
11.	Небулайзерна камера VP-M3
12.	Загубник VP-M3
13.	Маска дитяча VP-M3
14.	Маска доросла VP-M3
Набори акcesуарів до меш небулайзера Брізер АйрОкс, VP-M3:	
15.	Набір VP-M3 (Склад набору: маска дитяча - 1 шт.; маска доросла - 1 шт.)

Виконавчий директор



Володимир ШЕВЧУК
(Власне ім'я, прізвище)

27.05.2024
(Дата)

