



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.30.01146-21
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)

Продукція
Product

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

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., 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 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

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 від 29.09.2021 за результатами проведеної ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" оцінки системи управління якістю на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). 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:
Date 13.10.2021



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



Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

UA.TR.001.0753.30.01146-21
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:
Date 13.10.2021



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