

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10.1/2020

Виробник (назва, телефон, www)	JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікал Матеріелс Ко., ЛТД) Tel: 0086 (518) 85476682 www.suyunmedical.com
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China (№1 Медсен Леін Ренмін Роуд, Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, 222002, Піпелз Републік Китай)
Уповноважений представник (назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www)	Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЖЕЙ ЕС УКРАЇНА", код ЄДРПОУ 37008766 в особі директора Сохань Станіслава Євгеновича Тел. +380487669161 E-mail: <a href="mailto:jsukraine@ukr.net">jsukraine@ukr.net</a> <a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a>
Місцезнаходження уповноваженого представника	вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078

підтверджує, що медичний виріб

### Вироби та аксесуари для стоматичного використання

(див. перелік виробів у Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (внутрішній контроль виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. №753
Клас безпеки	I
Додаткові відомості	Технічна документація на медичні вироби зберігається за адресою: Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13 ТОВ "Джей Ес Україна" Тел.: 38 (048) 7669161, <a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a>

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 16.11.2020

Декларація про відповідність чинна до: 16.11.2025

\_\_\_\_\_  
Директор  
(посада)

М.П.



\_\_\_\_\_  
Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)

**Вироби та аксесуари для стомічного використання**

№ п/п	Перелік виробів
1	Калоприймач однокомпонентний, закритий, на пінополіуретановій пластині. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
2	Калоприймач однокомпонентний, закритий, на пінополіуретановій пластині. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
3	Калоприймач однокомпонентний, закритий, на гідроколоїдній пластині. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
4	Калоприймач однокомпонентний, закритий, на гідроколоїдній пластині. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
5	Калоприймач міні, однокомпонентний, закритий, на гідроколоїдній пластині. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
6	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
7	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
8	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 60 мм.
9	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 70 мм.
10	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором на застібці-липучці, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
11	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором на застібці-липучці, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
12	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором на застібці-липучці, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 60 мм.
13	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором на застібці-липучці, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 70 мм.
14	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором, іригаційним портом та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
15	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором, іригаційним портом та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
16	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором, іригаційним портом та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 60 мм.
17	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором, іригаційним портом та затискачем, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 70 мм.



18	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
19	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
20	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 60 мм.
21	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 70 мм.
22	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
23	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та затискачем, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
24	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
25	Калоприймач однокомпонентний з дренажним отвором та закруткою, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі та фільтром з активованим вугіллям. Максимальний діаметр вирізу 57 мм.
26	Калоприймач педіатричний, однокомпонентний з дренажним отвором, на гідроколоїдній клейовій основі. Максимальний діаметр вирізу 32 мм.
27	Калоприймач педіатричний, однокомпонентний з дренажним отвором, на гідроколоїдній клейовій основі. Максимальний діаметр вирізу 44 мм.
28	Калоприймач двокомпонентний. Діаметр отвору 44 мм.
29	Калоприймач двокомпонентний. Діаметр отвору 57 мм.
30	Калоприймач двокомпонентний з базою, на клейовій основі. Діаметр отвору 44 мм.
31	Калоприймач двокомпонентний з базою, на клейовій основі. Діаметр отвору 57 мм.
32	Калоприймач двокомпонентний з дренажним отвором, затискачем та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 44 мм.
33	Калоприймач двокомпонентний з дренажним отвором, затискачем та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 57 мм.
34	Калоприймач двокомпонентний з дренажним отвором, затискачем та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 60 мм.
35	Калоприймач двокомпонентний, на клейовій основі з дренажним отвором, клапаном на липучці та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 44 мм.
36	Калоприймач двокомпонентний, на клейовій основі з дренажним отвором, клапаном на липучці та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 57 мм.



37	Калоприймач двокомпонентний, на клейовій основі з дренажним отвором, клапаном на липучці та фільтром з активованим вугіллям. Діаметр отвору 60 мм.
38	Базова вбудована основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 44 мм.
39	Базова вбудована основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 57 мм.
40	Базова вбудована основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 60 мм.
41	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі з нетканим покриттям. Діаметр вирізу 44 мм.
42	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі з нетканим покриттям. Діаметр вирізу 57 мм.
43	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі з нетканим покриттям. Діаметр вирізу 60 мм.
44	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 44 мм.
45	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 57 мм.
46	Базова основа двокомпонентна для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 60 мм.
47	Базова основа випукла для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр 32 мм.
48	Базова основа випукла для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр 44 мм.
49	Базова основа випукла для калоприймача, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр 57 мм.
50	Уростомічний приймач однокомпонентний з поворотним клапаном, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 44 мм.
51	Уростомічний приймач однокомпонентний з поворотним клапаном, на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 57 мм.
52	Уростомічний однокомпонентний приймач з поворотним клапаном, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 44 мм.
53	Уростомічний однокомпонентний приймач з поворотним клапаном, контактна поверхня з нетканого матеріалу (спанлейс), на гідроколоїдній клейовій основі. Діаметр вирізу 57 мм.
54	Уростомічний двокомпонентний приймач з поворотним клапаном. Діаметр отвору 44 мм.
55	Уростомічний двокомпонентний приймач з поворотним клапаном. Діаметр отвору 57 мм.
56	Вугільний фільтр.
57	Затискач для калоприймача з отвором для зливу.
58	Захисне кільце для шкіри.
59	Лінійка для вимірювання діаметру стоми.



60	Паста захисна для шкіри.
61	Перехідник зливний для уростоми.
62	Пояс для стоми.
63	Пудра захисна для шкіри.
64	Ощадлива силіконова петля для стоми.
65	Серветка захисна.
66	Смуга проти підтікання.
67	Смужка-затискач алюмінієва для калоприймача.

Директор  
(посада)

М.П.



Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)