

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27.4

UA.TR.039.800 від 12.12.2018

Виробник (назва, телефон, www)	JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікал Матерієлс 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: jsukraine@ukr.net www.jsukraine.com.ua
Місцезнаходження уповноваженого представника	вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078

підтверджує, що медичний виріб

Катетери урологічні (катетер Фолея, катетер Нелатона, силіконовий катетер Фолея) стерильні одноразового 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 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	ІІа
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; (наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Додаткові відомості	1. 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, www.jsukraine.com.ua 2. Сертифікат відповідності UA.TR.039.800 від 12.12.2018, зареєстрований у реєстрі 12 грудня 2018 року, дійсний до 11 грудня 2023 року, виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; (наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 25.02.2021

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.TR.039.800 від 12.12.2018, що є дійсним до 11.12.2023р.

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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

37	Катетер урологічний типу Нелатона жіночий, розмір 18, стерильний, одноразового використання
38	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 6, стерильний, одноразового використання
39	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 8, стерильний, одноразового використання
40	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 10, стерильний, одноразового використання
41	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 12, стерильний, одноразового використання
42	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 14, стерильний, одноразового використання
43	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 16, стерильний, одноразового використання
44	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 18, стерильний, одноразового використання
45	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 20, стерильний, одноразового використання
46	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 6, стерильний, одноразового використання
47	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 8, стерильний, одноразового використання
48	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 10, стерильний, одноразового використання
49	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 12, стерильний, одноразового використання
50	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 14, стерильний, одноразового використання
51	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 16, стерильний, одноразового використання
52	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 18, стерильний, одноразового використання
53	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 20, стерильний, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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