

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 29.4

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

Ранорозширювачі 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	IIa
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)

Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 29.4

Ранорозширювачі стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Ранорозширювач, розмір D-40/30-15/35, стерильний, одноразового використання
2	Ранорозширювач, розмір D-50/40-25/35, стерильний, одноразового використання
3	Ранорозширювач, розмір D-70/70-35/25, стерильний, одноразового використання
4	Ранорозширювач, розмір B-60/70-150, стерильний, одноразового використання
5	Ранорозширювач, розмір B-80/90-150, стерильний, одноразового використання
6	Ранорозширювач, розмір B-120/130-250, стерильний, одноразового використання
7	Ранорозширювач, розмір B-150/160-250, стерильний, одноразового використання
8	Ранорозширювач, розмір B-180/190-250, стерильний, одноразового використання
9	Ранорозширювач, розмір B-220/230-250, стерильний, одноразового використання
10	Ранорозширювач, розмір B-270/280-250, стерильний, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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