

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 14.3

| | |
|---|--|
| Виробник (назва, телефон, www) | JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікал Матерієлс Ко., ЛТД) Tel.: +86-518-85476682, Fax.: +86-518-85466033 www.suyunmedical.com |
| Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва) | No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (№18 Джин Цяо Роуд Дапу Індустріал парк 222002 Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, Півелз Републік Китай) No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China (№1 Медсен Леін Ренмін Роуд, Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, 222002, Півелз 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. +38-094-9547340 E-mail: jsukraincod@gmail.com www.jsukraine.com.ua |
| Місцезнаходження уповноваженого представника | вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078 |

підтверджує, що медичний виріб

Дзеркала гінекологічні 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 | I (стерильний) |
| Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності | ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок І-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № ІО240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099) |
| 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.: +38-094-9547340, www.jsukraine.com.ua 2. Сертифікат відповідності № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., зареєстрований у реєстрі 03 вересня 2021 року, дійсний до 02 вересня 2026 року, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок І-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № ІО240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099) |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 06.09.2021 р.

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., що є дійсним до 02 вересня 2026 р.

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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

Додаток № 1
до Декларації про відповідність № 14.3

Дзеркала гінекологічні стерильні одноразового використання

| № п/п | Перелік виробів |
|-------|--|
| 1 | Дзеркало гінекологічне розмір S стерильне, одноразового використання |
| 2 | Дзеркало гінекологічне розмір M стерильне, одноразового використання |
| 3 | Дзеркало гінекологічне тип Б розмір S стерильне, одноразового використання |
| 4 | Дзеркало гінекологічне тип Б розмір M стерильне, одноразового використання |
| 5 | Дзеркало гінекологічне тип Б розмір L стерильне, одноразового використання |

Директор (за дорученням) М.П.
(посада)



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