

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 15.5

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

Набори 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 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, 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 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, 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)

Набори гінекологічні стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Гінекологічний комплект для забору матеріалу з шийки матки тип 1 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (L) -2шт, дзеркало гінекологічне (S) -1шт, цитологічна щіточка тип D для забору матеріалу з шийки матки (щіточка ендocerвікально-шийкова тип D) -1шт, скло предметне -1шт, папір для нотаток-1шт) стерильний, одноразового використання
2	Набір гінекологічний, комплектація 1 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт) стерильний, одноразового використання
3	Набір гінекологічний, комплектація 2 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M) -1шт) стерильний, одноразового використання
4	Набір гінекологічний, комплектація 3 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M) -1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт) стерильний, одноразового використання
5	Набір гінекологічний, комплектація 4 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка-2шт) стерильний, одноразового використання
6	Набір гінекологічний, комплектація 8 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка тип D-1шт, скло предметне-1шт) стерильний, одноразового використання
7	Набір гінекологічний, комплектація 9 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання
8	Набір гінекологічний, комплектація 10 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, скло предметне-2шт) стерильний, одноразового використання
9	Набір гінекологічний, комплектація 12 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, серветка волога-1шт) стерильний, одноразового використання
10	Набір гінекологічний, комплектація 13 (пелюшка-1шт, рукавички оглядові (M)-2шт, бахіли-2шт, дзеркало гінекологічне (S або M)-1шт, ендocerвікальна щіточка-1шт, шпатель цервікальний-1шт, ложка Фолькмана-1шт, скло предметне-2шт, зонд урогенітальний універсальний -1шт) стерильний, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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