

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 28.5

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

підтверджує, що медичні вироби

Катетери аспіраційні для санації дихальних шляхів 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	Іа
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок І-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат № 10240, 80047, призначений Мінікономрозвитку 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 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 р., зареєстрований у Реєстрі 20 січня 2025 р., дійсний до 02 вересня 2026 р.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання Декларації про відповідність: 20.01.2025 р.

Термін дії Декларації про відповідність відповідає строку дії Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 р., що є дійсним до 02 вересня 2026 р.

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



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

Катетери аспіраційні для санації дихальних шляхів стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 6 стерильний, одноразового використання
2	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 8 стерильний, одноразового використання
3	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 10 стерильний, одноразового використання
4	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 12 стерильний, одноразового використання
5	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 14 стерильний, одноразового використання
6	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 16 стерильний, одноразового використання
7	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів, розмір 18 стерильний, одноразового використання
8	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 6 стерильний, одноразового використання
9	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 8 стерильний, одноразового використання
10	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 10 стерильний, одноразового використання
11	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 12 стерильний, одноразового використання
12	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 14 стерильний, одноразового використання
13	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 16 стерильний, одноразового використання
14	Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів з вакуумним контролем, розмір 18 стерильний, одноразового використання

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



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