

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4-4

Виробник (назва, телефон)	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. (Стеріленс Медікл (Сужоу) Інк.) Tel.: +86 512 65799308
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	No.168 PuTuoShan Road, New District, 215153 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (№ 168 Путошань Роуд, Нью Дістріт, 215153 Сучжоу, Цзянсу, 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

Одноразові хірургічні леза

(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 (Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Клас	IIa
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 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат № 10240, 80047, призначений 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 про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.415-21, редакція 02, від 26 листопада 2024 р., зареєстрований у Реєстрі 26 листопада 2024 р., дійсний до 02 вересня 2026 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання Декларації про відповідність: 26.11.2024 р.

Термін дії Декларації про відповідність відповідає строку дії Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.415-21, редакція 02, від 26 листопада 2024 р., дійсний до 02 вересня 2026 р.

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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

Одноразові хірургічні леза

№ п/п	Перелік виробів
1	Хірургічні леза тип 11 стерильні, одноразового використання
2	Хірургічні леза тип 12 стерильні, одноразового використання
3	Хірургічні леза тип 15 стерильні, одноразового використання
4	Хірургічні леза тип 20 стерильні, одноразового використання
5	Хірургічні леза тип 21 стерильні, одноразового використання
6	Хірургічні леза тип 22 стерильні, одноразового використання
7	Хірургічні леза тип 23 стерильні, одноразового використання
8	Хірургічні леза тип 24 стерильні, одноразового використання
9	Хірургічні леза тип 25 стерильні, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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