

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

Виробник (назва, телефон, www)	Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong (Фітон Латекс Продактс Ко., ЛТД Гуандун) Tel: +86 139 24408267 www.fitonegroup.com
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	No.5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338, Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (№5 Туны Роуд, Лінбей Індастріал Зон, Суйсі, 524338, Чжаныцзян, Гуандун, 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. +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

Презервативи з натурального латексу для ультразвукового дослідження (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	I (стерильний) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
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.562-23, редакція 02, зареєстрований у Реєстрі 10 вересня 2024 р., дійсний до 18 жовтня 2028 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 10 вересня 2024 р.

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.MD.562-23 редакція 02 від 10 вересня 2024 р., що є дійсним до 18 жовтня 2028 р.

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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

Презервативи з натурального латексу для ультразвукового дослідження

№ п/п	Перелік виробів
1	Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження Ширина ± 42 мм Довжина ≥ 160 мм
2	Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження Ширина ± 52 мм Довжина ≥ 160 мм
3	Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження з лубрикантом Ширина ± 42 мм Довжина ≥ 160 мм
4	Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження з лубрикантом Ширина ± 52 мм Довжина ≥ 160 мм

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



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