

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5.3

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник (назва, телефон, www)                                                | JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD.<br>(Цзянсу Суюн Медікал Матеріелс Ко., ЛТД)<br>Tel.: +86 518 85476682, Fax.: +86 518 85466033<br>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<br>(№18 Джин Цяо Роуд Дапу Індустріал парк 222002 Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, Піпелз Республік Китай)<br><br>No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China<br>(№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",<br>код ЄДРПОУ 37008766<br>в особі директора Сохань Станіслава Євгеновича<br>Тел. +38 094 9547340<br>E-mail: jsukraineod@gmail.com<br>www.jsukraine.com.ua                                                                                                                                                                                                       |
| Місцезнаходження уповноваженого представника                                  | вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

підтверджує, що медичні вироби

### Воронки вушні стерильні

(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                                                                                                                                        | I (стерильний)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності | ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"<br>адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна;<br>(акредитований Національним агентством з акредитації України, атестат № 10240, 80047, призначений Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)                                                                                                                                                |
| Додаткові відомості                                                                                                                         | 1. Технічна документація на медичні вироби зберігається за адресою:<br>Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13<br>ТОВ "Джей Ес Україна"<br>Тел.: +38 094 9547340, www.jsukraine.com.ua<br><br>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)

**Воронки вушні стерильні**

| №<br>п/п | Перелік виробів                         |
|----------|-----------------------------------------|
| 1        | Воронка вушна стерильна, отвір Ø 2,5 мм |
| 2        | Воронка вушна стерильна, отвір Ø 4 мм   |
| 3        | Воронка вушна стерильна, отвір Ø 4,6 мм |

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



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