

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27.5

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 Jip Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (№18 Джин Цяо Роуд Дапундустриал парк 222002 Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, Піпелз 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, 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

Катетери урологічні (катетер Фолея, катетер Нелатона, силіконовий катетер Фолея) 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	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; (призначений Міністерствами 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., видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (призначений Міністерствами України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)

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)

38	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 6, стерильний, одноразового використання
39	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 8, стерильний, одноразового використання
40	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 10, стерильний, одноразового використання
41	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 12, стерильний, одноразового використання
42	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 14, стерильний, одноразового використання
43	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 16, стерильний, одноразового використання
44	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 18, стерильний, одноразового використання
45	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий, розмір 20, стерильний, одноразового використання
46	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 6, стерильний, одноразового використання
47	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 8, стерильний, одноразового використання
48	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 10, стерильний, одноразового використання
49	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 12, стерильний, одноразового використання
50	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 14, стерильний, одноразового використання
51	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 16, стерильний, одноразового використання
52	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 18, стерильний, одноразового використання
53	Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий Гідрофільне покриття, розмір 20, стерильний, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



Сохань С.Є.

(прізвище, ім'я та по батькові)