

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 37.4

| | |
|---|--|
| Виробник (назва, телефон, www) | JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікл Метеріелс 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 Дапунд Індастріал 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 Леїн 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 внутрішньовенні 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 | ІІа |
| 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 Мінекономіки 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 Мінекономіки 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)

Катетери внутрішньовенні стерильні одноразового використання

| № п/п | Перелік виробів |
|----------|---|
| 1 | Катетер внутрішньовенний з клапаном, розмір 1,3мм (18G), стерильний, одноразового використання |
| 2 | Катетер внутрішньовенний з клапаном, розмір 1,1мм (20G), стерильний, одноразового використання |
| 3 | Катетер внутрішньовенний з клапаном, розмір 0,9 мм (22G), стерильний, одноразового використання |
| 4 | Катетер внутрішньовенний з клапаном, розмір 0,7 мм (24G), стерильний, одноразового використання |

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



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