

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2-4

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 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

Одноразові захищені ланцети

(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; (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.415-21, редакція 02, від 26 листопада 2024 р., зареєстрований у Реєстрі 26 листопада 2024 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 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 захищені ланцети

№ п/п	Перелік виробів
1	Ланцет захищений розмір 18G (1.8мм глибина) стерильний, одноразового використання
2	Ланцет захищений розмір 21G (1.8мм глибина) стерильний, одноразового використання
3	Ланцет захищений розмір 21G (2.4мм глибина) стерильний, одноразового використання
4	Ланцет захищений розмір 26G (1.8мм глибина) стерильний, одноразового використання
5	Ланцет захищений розмір 26G (2.4мм глибина) стерильний, одноразового використання
6	Ланцет захищений розмір 28G (1.8мм глибина) стерильний, одноразового використання
7	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 17G (2.0 мм глибина) стерильний, одноразового використання
8	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 18G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
9	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 21G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
10	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 21G (2.4 мм глибина) стерильний, одноразового використання
11	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 26G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
12	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 26G (2.4 мм глибина) стерильний, одноразового використання
13	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 28G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
14	Ланцет захищений з бічною активацією розмір 30G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
15	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 21G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
16	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 21G (2.2 мм глибина) стерильний, одноразового використання
17	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 21G (2.4 мм глибина) стерильний, одноразового використання
18	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 23G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
19	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 26G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
20	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 26G (2.2 мм глибина) стерильний, одноразового використання
21	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 28G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання
22	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 30G (1.5 мм глибина) стерильний, одноразового використання
23	Ланцет захищений з вертикальною активацією розмір 30G (1.8 мм глибина) стерильний, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



Сохань С.С.

(прізвище, ім'я та по батькові)