

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

|   |  |
|---|--|
| Виробник (назва, телефон, www)  | Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong<br>(Фітон Латекс Продактс Ко., ЛТД Гуандун)<br>Tel: +86 139 24408267<br>www.fitonegroup.com  |
| Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)                   | No.5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338, Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA<br>(№5 Туны Роуд, Лінбей Індустріал Зон, Суйсі, 524338, Чжаныцзян, Гуандун, Піпелз Републік Китай)        |
| Уповноважений представник (назва, код СДРПОУ, 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

## 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)<br>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 | ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"<br>адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна;<br>(призначений Мінекономіки 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, <a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a><br>2. Сертифікат відповідності № UA.MD.562-23 редакція 02, зареєстрований у Реєстрі 10 вересня 2024 р., дійсний до 18 жовтня 2028 р., видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"<br>адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна;<br>(призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099) |

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**

| №<br>п/п | Перелік виробів   |
|----------|---|
| 1        | Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження<br>Ширина $\pm 42$ мм<br>Довжина $\geq 160$ мм               |
| 2        | Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження<br>Ширина $\pm 52$ мм<br>Довжина $\geq 160$ мм               |
| 3        | Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження з лубрикантом<br>Ширина $\pm 42$ мм<br>Довжина $\geq 160$ мм |
| 4        | Презерватив з натурального латексу для ультразвукового дослідження з лубрикантом<br>Ширина $\pm 52$ мм<br>Довжина $\geq 160$ мм |

Директор (за дорученням)  
(посада)

М.П.



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