

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27.5

Виробник (назва, телефон, www)	JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (Цзянсу Суюн Медікл Метерієлс Ко., ЛТД) Tel: 0086 (518) 85476682 www.suyunmedical.com
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	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. +380487669161 E-mail: jsukraine@ukr.net www.jsukraine.com.ua
Місцезнаходження уповноваженого представника	вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна. 65078

підтверджує, що медичний виріб

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 безпеки	IIa
Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку 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 (048) 7669161, www.jsukraine.com.ua 2. Сертифікат відповідності № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., зареєстрований у реєстрі 03 вересня 2021 року, дійсний до 02 вересня 2026 року, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна; (акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 06.09.2021 р.

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., що є дійсним до 02 вересня 2026 р.

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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)