

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4-4

Виробник (назва, телефон)	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. (Стеріленс Медікл (Сужоу) Інк.) Tel: 0086 (512) 65799308
Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)	No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou 215133, China (№ 68 Літанг Роуд, Ксянчченг, Сужоу 215133, 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

Одноразові хірургічні леза

(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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю), 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.415-21 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.415-21 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)

Одноразові хірургічні леза

№ п/п	Перелік виробів
1	Хірургічні леза тип 11 стерильні, одноразового використання
2	Хірургічні леза тип 12 стерильні, одноразового використання
3	Хірургічні леза тип 15 стерильні, одноразового використання
4	Хірургічні леза тип 20 стерильні, одноразового використання
5	Хірургічні леза тип 21 стерильні, одноразового використання
6	Хірургічні леза тип 22 стерильні, одноразового використання
7	Хірургічні леза тип 23 стерильні, одноразового використання
8	Хірургічні леза тип 24 стерильні, одноразового використання
9	Хірургічні леза тип 25 стерильні, одноразового використання

Директор (за дорученням)
(посада)

М.П.



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