

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9.4

Виробник (назва, телефон, ww.v)	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

Інструменти гінекологічні для забору матеріалу 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	I (стерильний)
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
(посада)

М.П.



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

Інструменти гінекологічні для забору матеріалу стерильні одноразового використання

№ п/п	Перелік виробів
1	Аплікатор цервікальний (тип Комбі) стерильний, одноразового використання
2	Зонд уrogenітальний стерильний, одноразового використання
3	Зонд уrogenітальний ультра стерильний, одноразового використання
4	Зонд для забору проб стерильний, одноразового використання
5	Ложка Фолькмана стерильна, одноразового використання
6	Пайпель внутришньоматковий стерильний, одноразового використання
7	Щіточка ендцервікальна стерильна, одноразового використання
8	Щіточка ендцервікальна тип Б стерильна, одноразового використання
9	Щіточка ендцервікальна тип Д стерильна, одноразового використання
10	Шпатель цервікальний стерильний, одноразового використання

Директор
(посада)

М.П.



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