



ТОВ "Джей Ес Україна"  
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,  
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7375501, email: jsukraine@ukr.net, www.jsukraine.com.ua  
МФО 351005 п/р UA20 3510 0500 0002 6000 4996 47200  
ЄДРПОУ – 37008766 АТ «УкрСиббанк» м. Харків  
МФО 328704 п/р UA78 3287 0400 0002 6006 0542 07055  
ЄДРПОУ – 37008766 ПАТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH21001-2110

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна", адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, тел. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 03.2021

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.TR.039.800 від 12.12.2018

| Назва продукції      |                                | Катетер урологічний типу Нелатона жіночий стерильний, одноразового використання  |                      |                        |           |
|----------------------|--------------------------------|--|----------------------|------------------------|-----------|
| Модель / тип         |                                | Розмір: 6, 8, 12, 14, 18   | Серія                | 120321                 |           |
| Нормативні документи |                                | JK10 / 06  | Кількість зразків    | 30 шт.                 |           |
| Умови випробувань    |                                | Відповідають вимогам   | План відбору зразків | GB/T 2828.1-2012       |           |
| Стан зразка          |                                | У гарному стані  | Дата перевірки       | 2021-03-12~2021-03-19  |           |
| План відбору зразків | Назва досліджуваного показника | Технічні вимоги  |                      | Результат випробування | Висновок  |
| 5[0 1]               | Розмір                         | Розмір катетеру визначається його номінальним зовнішнім діаметром, вираженим у мм, з точністю до 0,1мм. Допуски до зазначеного розміру повинні становити 0,33мм.   |                      | Відповідає             | Придатний |
|                      | Довжина                        | 200 мм   |                      | Відповідає             |           |
|                      | Міцність                       | При випробуванні відповідно до методу, наведеного в GB/T 2828.1-2012, ані кінчик, ані конектор не повинні відриватися від трубки, а трубка не повинна виявляти жодних ознак пошкодження.   |                      | Відповідає             |           |
|                      | Надійність конектора           | При випробуванні відповідно до методу, наведеного в GB/T 2828.1-2012, конектор не повинен відходити від випробувального з'єднувача.  |                      | Відповідає             |           |
|                      | Символи та маркування          | Символи та інформація, що надаються з катетерами, повинні бути визначені в EN 980 та prEN 1041   |                      | Відповідає             |           |
| 20[3 4]              | Зовнішній вигляд               | Коли катетер готовий до використання (наприклад, обробляється згідно з інструкціями виробника) і досліджується нормальним або відрегульованим до нормального зором при 2,5-кратному збільшенні, поверхня трубки, конектору та отворів повинні бути вільними від сторонніх речовин. |                      | Відповідає             | Придатний |
| —                    | Стерильність                   | Стерильний   |                      | Відповідає             | Придатний |
| Примітки             |                                | /  |                      |                        |           |

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.Є.