



ТОВ "Джей Ес Україна"  
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,  
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7024340, email: jsukraineod@gmail.com, www.jsukraine.com.ua

МФО 305299  
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ – 37008766  
ПАТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH123007-2318

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of 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: 06.2023

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р.

Назва продукції		Катетер урологічний типу Нелатона жіночий стерильний, одноразового використання			
Модель / тип		Розмір: 6, 8, 12, 14, 18	Серія	160623	
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	2023-06-16~2023-06-23	
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.

