



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 / ЄДРПОУ – 37008766
п/р UA53305299000026002004903502 / ПАТ КБ «Приватбанк»

Сертифікат якості № WMH24031/2431

Виробник: JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD

No.18 Jin Qiao Road Dapu Industrial Park 222002 Lianyungang, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
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.: +38 094 9547340; e-mail: jsukraineod@gmail.com

Дата виготовлення: 12.2024

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21, редакція 02, від 20 січня 2025 р.

Назва продукції		Катетер урологічний типу Нелатона чоловічий стерильний, одноразового використання			
Модель / тип		Розмір: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20	Серія	081224	
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	2024-12-08~2024-12-15	
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	400 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.