



ТОВ "Джей Ес Україна"  
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,  
тел.: +38 (094) 954-73-40, email: jsukraineod@gmail.com, www.jsukraine.com

МФО 305299  
п/р UA53305299000026002004903502

ЄДРПОУ - 37008766  
АТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH25046-2607

**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](mailto:jsukraineod@gmail.com)

Дата виготовлення: 02.2026

Термін зберігання: 5 років

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

Назва продукції		Катетер аспіраційний для санації дихальних шляхів із заглушкою стерильний, одноразового використання			
Модель / тип		Розмір: 6, 8, 10, 12, 14, 16	Серія	240226	
Нормативні документи		JK 12 (CE)/ 06	Кількість зразків	48 шт.	
Умови випробувань		Відповідають вимогам	План відбору зразків	GB/T 2828.1-2012	
Стан зразка		У гарному стані	Дата перевірки	2026-02-24 ~ 2026-03-03	
План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги		Результат випробування	Висновок
8[1 2]	Зовнішній вигляд	Корпус трубки, наконечник та бічні отвори не повинні містити сторонніх включень. Поверхня виробу повинна бути гладкою, дистальний кінець — заокругленим, без задирок. Внутрішній канал повинен бути чистим та прохідним. Будь-яке маркування повинно бути чітким, повним і стійким до стирання.		Відповідає	Придатний
	Розміри	Зовнішній діаметр і мінімальний внутрішній діаметр катетерів, виключаючи наконечник, повинні відповідати стандартам.		Відповідає	
	Маркування та пакування	Символи та інформація, що надаються з катетерами, повинні відповідати вимогам пунктів 9.2, 10.1, 10.2 та 10.3 стандарту ISO 8836.		Відповідає	
5[0 1]	Міцність конструкції	Повинна відповідати вимогам пункту 8.1.1 стандарту ISO 8836. Під час випробувань надійно закріплені компоненти повинні зберігати цілісність з'єднання та витримувати встановлене навантаження без від'єднання.		Відповідає	Придатний
	Експлуатаційні характеристики трубки	Повинні відповідати вимогам пункту 8.2 стандарту ISO 8836. Якщо машинний кінець аспіраційного катетера під'єднаний до джерела вакууму з розрідженням 40 кПа (408 см вод. ст. або 300 мм рт. ст.) відносно атмосферного тиску протягом 15 секунд при температурі $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , за умови перекриття дистального кінця катетера та, за наявності, встановлення пристрою регулювання вакууму на максимальне розрідження, трубка аспіраційного катетера не повинна деформуватися. Відповідність перевіряється функціональними випробуваннями.		Відповідає	

План відбору зразків	Назва досліджуваного показника	Технічні вимоги	Результат випробування	Висновок
5[0 1]	Залишковий вакуум	За результатами випробувань залишковий вакуум повинен бути меншим ніж 0,33 кПа.	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.