



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)
№ UA.TR.039.800

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.,
No.1 Medicine Lane, Renmin
Road, 222002, Lianyungang, Jiangsu Province, China;

Виробничі ділянки: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.,
No.1 Medicine Lane, Renmin Road, 222002 Lianyungang, Jiangsu
Province, People's Republic Of China;
No.18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial park, 222002 Lianyungang,
Jiangsu Province, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "Джей Ес Україна"
вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, 65078, Україна
(доручення від 15.10.2019)

Продукція: Неактивні інструменти, хірургічні інструменти, неактивні
прилади для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної
терапії; неактивні прилади для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та
діалізу
(згідно додатку)
клас ризику I (стерильний), IIa, згідно Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 800/1170/0 від 26.12.2019 р.

Перше видання: 12.12.2018 р.

Дата видачі: 06.02.2020 р.

Дійсний до: 11.12.2023 р.



Б.о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Воз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінсхекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ISO/IEC 17065

ДОДАТОК до сертифікату відповідності № UA.TR.039.800 від 06.02.2020 р.

№	Найменування продукції	Клас ризику
27.	Зонди дуоденальні стерильні одноразового використання	Ila
28.	Зонди шлункові з провідником стерильні одноразового використання	Ila
29.	Зонди шлункові (назогастральний, Левіна) стерильні одноразового використання	Ila
30.	Катетери для годування стерильні одноразового використання	Ila
31.	Катетери аспіраційні для санації дихальних шляхів стерильні одноразового використання	Ila
32.	Катетери урологічні (катетер Фолея, катетер Нелатона, силіконовий катетер Фолея) стерильні одноразового використання	Ila
33.	Катетери внутрішньовенні стерильні одноразового використання	Ila
34.	Набори для аспірації стерильні одноразового використання	Ila
35.	Голки підшкірні стерильні одноразового використання	Ila
36.	Голки стоматологічні ін'єкційні стерильні одноразового використання	Ila
37.	Голки для забору крові стерильні одноразового використання	Ila
38.	Голки внутрішньовенні типу "метелик" стерильні одноразового використання	Ila
39.	Артеріально-венозні фістульні голки стерильні одноразового використання	Ila
40.	Ранорозширювачі стерильні одноразового використання	Ila
41.	Системи переливання крові та розчинів стерильні одноразового використання з голками та без голок	Ila
42.	Системи переливання інфузійних розчинів стерильні одноразового використання з голками та без голок	Ila
43.	Системи переливання інфузійних розчинів світлозахищені стерильні одноразового використання з голками та без голок	Ila
44.	Степлер для обрізання стерильний одноразового використання	Ila

Кінець переліку

Перше видання: 12.12.2018 р.

Дата видачі: 06.02.2020 р.

Дійсний до: 11.12.2023 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Мартиненко Г.А

Сторінка 2 з 2