

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 40.1

UA.TR.039.800 від 12.12.2018

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник (назва, телефон, www)                                                | JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD.<br>(Цзянсу Суюн Медікал Матерієлс Ко., ЛТД)<br>Tel: 0086 (518) 85476682<br>www.suyunmedical.com                                                                                                                                                       |
| Місцезнаходження виробника (адреса потужностей виробництва)                   | No.1 Medicine Lane Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, 222002, People's Republic of China<br>(№1 Медсен Леін Ренмін Роуд, Ляньюньганг, Цзянсу Провінція, 222002, Піпелз Републік Китай)                                                                                                 |
| Уповноважений представник (назва, код ЄДРПОУ, керівник, телефон, e-mail, www) | Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЖЕЙ ЕС УКРАЇНА",<br>код ЄДРПОУ 37008766<br>в особі директора Сохань Станіслава Євгеновича<br>Тел. +380487669161<br>E-mail: <a href="mailto:jsukraine@ukr.net">jsukraine@ukr.net</a><br><a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a> |
| Місцезнаходження уповноваженого представника                                  | вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078                                                                                                                                                                                                                                            |

підтверджує, що медичний виріб

## Системи переливання інфузійних розчинів світлозахищені стерильні одноразового використання з голками та без голок (див. перелік виробів у Додатку № 1 до даної Декларації про відповідність)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

|                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Процедура Технічного регламенту, що застосовується                                                                                          | Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів (забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Клас безпеки                                                                                                                                | IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності | Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")<br>юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул.Чигоріна, 18;<br>(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Додаткові відомості                                                                                                                         | 1. Технічна документація на медичні вироби зберігається за адресою:<br>Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13<br>ТОВ "Джей Ес Україна"<br>Тел.: 38 (048) 7669161, <a href="http://www.jsukraine.com.ua">www.jsukraine.com.ua</a><br><br>2. Сертифікат відповідності UA.TR.039.800 від 12.12.2018, зареєстрований у реєстрі 12 грудня 2018 року, дійсний до 11 грудня 2023 року, виданий Органом з оцінки відповідності ДП "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")<br>юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул.Чигоріна, 18;<br>(наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039) |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 08.12.2020

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.TR.039.800 від 12.12.2018, що є дійсним до 11.12.2023р.

Директор  
(посада)

М.П.



Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)

Додаток № 1  
до Декларації про відповідність № 40.1

**Системи переливання інфузійних розчинів світлозахищені стерильні одноразового  
використання з голками та без голок**

| №<br>п/п | Перелік виробів                                                                                                    |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Система переливання інфузійних розчинів (світлозахищена), з внутрішньовенною голкою та металевою голкою до ємності |

Директор  
(посада)

М.П.



Сохань С.Є  
(прізвище, ім'я та по батькові)