



Джей Ес Україна

ТОВ «ДЖЕЙ ЕС УКРАЇНА»
УКРАЇНА, 65078, ОДЕСА, ВУЛ. ГАЙДАРА, 13
Т/Ф: (048) 737-55-01, Т (048) 766-91-61
E-MAIL: JSUKRAINE@UKR.NET
WWW.JSUKRAINE.COM.UA

КОД ЄДРПОУ 37008766
П/Р 26000499647200 В АТ «УКРСИБАНК»
М. ХАРКІВ • МФО 351005

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

30.05.19

Виробник: **Джиангсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд**
(Jiangsu Suyun Medical Materials Co.,Ltd)

Продукція: **Амніотом JS**

Партія №: 160320

Кількість: **20 000 000 шт**

Цим підтверджується, що для вказаних вище товарів було проведено перевірку перед відправкою та видано Сертифікат аналізу, який підтверджує якість продукції в партії.

Ми підтверджуємо, що після перевірки шляхом випадкового відбору, вказана вище партія товарів відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2012/AC:2012 та є відповідно кваліфікованою.

Сертифікат якості № WMH-13094-1

Найменування продукції		Амніотом JS		
Модель /тип		/	Lot	160320
Нормативні документи		ЖК 44/06	Кількість зразків	50 шт.
Стан зразка		Стан гарний	Термін придатності	01.02.2025
Найменування досліджуваного показника	Технічні вимоги	Результат випробування		Найменування досліджуваного показника
[12]	Разміри	Основні розміри повинні відповідати стандарту.		Відповідає
5[01]	Поверхність	Поверхня повинна бути гладкою, рівною, заокруглення плавними і без задирок, і шорсткостей.		Відповідає
Стерильність		Відсутність зростання аеробних і анаеробних бактерій при інкубації 35°C протягом 5 днів після посіву, а так само відсутність зростання грибків при		Відповідає

	інкубації 25°C протягом 7 днів після посіву.	
Примітка	/	

Менеджер відділу контролю якості – Ван Мінгхуа

30.05.19

Висновок: Вищенаведені результати відповідають вимогам відповідних норм та стандартів щодо **амніотом JS** торгової марки «Джей Єс Україна». Система управління якістю компанії Jiangsu Suyun Medical Materials Co.,Ltd для виробництва **амніотом JS** торгової марки «Джей Єс Україна» відповідає вимогам стандарту ISO 13485:2012/AC:2012.

Даний документ є повним і точним перекладом Сертифікату Виробника продукції - Jiangsu Suyun Medical Materials Co.,Ltd. Технічний регламент . U.A.TR.067.2.41-16..

МП

Підпис