



ТОВ "Джей Ес Україна"  
Україна, 65078, м. Одеса, вул. Івана та Юрія Лип, 13,  
т./ф.: 38 (048) 7669161, т.: 38 (048) 7375501, email: jsukraine@ukr.net, www.jsukraine.com.ua

МФО 328704  
п/р UA78 3287 0400 0002 6006 0542 07055

ЄДРПОУ – 17008766  
ПІАТ КБ «Приватбанк»

## Сертифікат якості № WMH21020-2119

Виробник: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

No.1 Medicine Lane, Renmin Road, Lianyungang, Jiangsu Province, China

Уповноважений представник: ТОВ "Джей Ес Україна", адреса: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, Україна, 65078, тел. +380487669161, e-mail: jsukraine@ukr.net

Дата виготовлення: 11.2021

Термін зберігання: 5 років

Сертифікат відповідності: № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р.

|                      |                                |                                                                                   |                        |                       |
|----------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| Назва продукції      |                                | Амніоти стерильні одноразового використання                                       |                        |                       |
| Модель / тип         |                                | Амніотом                                                                          | Серія                  | 161121                |
| Нормативні документи |                                | JK 44/06                                                                          | Кількість зразків      | 50 шт.                |
| Умови випробувань    |                                | Відповідають вимогам                                                              | План відбору зразків   | GB/T 2828.1-2012      |
| Стан зразка          |                                | У гарному стані                                                                   | Дата перевірки         | 2021-10-16-2021-10-23 |
| План відбору зразків | Назва досліджуваного показника | Технічні вимоги                                                                   | Результат випробування | Висновок              |
| 5[0 1]               | Поверхня                       | Поверхня повинна бути гладкою, не повинно бути ознак гострого краю, задирок, тощо | Відповідає             | Придатний             |
| 5[0 1]               | Розмір                         | Розмір повинен відповідати стандарту                                              | Відповідає             | Придатний             |
| -                    | Стерильність                   | Стерильний                                                                        | Не містить бактерій    | Придатний             |
| Примітки             |                                |                                                                                   |                        |                       |

Даний документ є перекладом Сертифікату виробника продукції - Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.

Директор ТОВ "Джей Ес Україна"



Сохань С.С.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17.4

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник (назва, телефон, www)                                                | JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD.<br>(Цзянсу Суюн Медікл 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

**Амніотомі стерильні одноразового використання**  
(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 | ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"<br>адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна;<br>(акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № ІО240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., зареєстрований у реєстрі 03 вересня 2021 року, дійсний до 02 вересня 2026 року, видано Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ"<br>адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна;<br>(акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № ІО240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099) |

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата надання декларації про відповідність: 06.09.2021 р.

Термін дії декларації відповідає строку дії Сертифікату відповідності № UA.MD.414-21 від 03 вересня 2021 р., що є дійсним до 02 вересня 2026 р.

Директор (за дорученням)  
(посада)

М.П.



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

**Амніотоми стерильні одноразового використання**

| №<br>п/п | Перелік виробів                               |
|----------|-----------------------------------------------|
| 1        | Амніотом стерильний одноразового використання |

Директор (за дорученням)  
(посада)

М.П.



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність  
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.414-21

від 03 вересня 2021 року

| № з/п | Назва медичного виробу українською мовою                                                     | Клас           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1.    | Аплікатори з транспортною пробіркою з середовищем та без стерильні одноразового використання | I (стерильний) |
| 2.    | Аплікатори стерильні одноразового використання                                               | I (стерильний) |
| 3.    | Браслети ідентифікаційні стерильні одноразового використання                                 | I (стерильний) |
| 4.    | Воронки вушні стерильні                                                                      | I (стерильний) |
| 5.    | Дзеркала гінекологічні стерильні одноразового використання                                   | I (стерильний) |
| 6.    | Дзеркала гортанні стерильні одноразового використання                                        | I (стерильний) |
| 7.    | Дзеркала носові стерильні одноразового використання                                          | I (стерильний) |
| 8.    | Затискачі для пуповини стерильні одноразового використання                                   | I (стерильний) |
| 9.    | Інструменти гінекологічні для забору матеріалу стерильні одноразового використання           | I (стерильний) |
| 10.   | Калоприймачі та аксесуари для стоми                                                          | I (стерильний) |
| 11.   | Катетери ректальні стерильні одноразового використання                                       | I (стерильний) |
| 12.   | Набори гінекологічні стерильні одноразового використання                                     | I (стерильний) |
| 13.   | Набори отоларингологічні стерильні одноразового використання                                 | I (стерильний) |
| 14.   | Пінцети стерильні                                                                            | I (стерильний) |
| 15.   | Сечоприймачі стерильні одноразового використання                                             | I (стерильний) |
| 16.   | Шпателі отоларингологічні стерильні одноразового використання                                | I (стерильний) |
| 17.   | Шприці катетерного типу стерильні одноразового використання                                  | I (стерильний) |
| 18.   | Амніотоми стерильні одноразового використання                                                | Па             |
| 19.   | Артеріально-венозні фістульні голки стерильні одноразового використання                      | Па             |
| 20.   | Голки внутрішньовенні типу "метелик" стерильні одноразового використання                     | Па             |
| 21.   | Голки для забору крові стерильні одноразового використання                                   | Па             |
| 22.   | Голки підшкірні стерильні одноразового використання                                          | Па             |
| 23.   | Голки стоматологічні ін'єкційні стерильні одноразового використання                          | Па             |
| 24.   | Ендотрахеальні трубки стерильні одноразового використання                                    | Па             |

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«03» вересня 2021 р.  
№ UA.MD.414-21

Дійсний до «02» вересня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на  
етапах виробництва і остаточної перевірки  
медичних виробів:

**Неактивні інструменти; хірургічні інструменти; неактивні прилади для анестезії,  
невідкладної допомоги та інтенсивної терапії; неактивні прилади для ін'єкцій, інфузій,  
трансфузій та діалізу  
(згідно додатку на двох сторінках)  
клас Іа, І (стерильний)**

що виробляється:

**Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.**

за адресою: No.1 Medicine Lane, Renmin Road, 222002, Lianyungang, Jiangsu Province,  
People's Republic Of China

виробничі ділянки:

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»

за адресою: вул. Івана та Юрія Лип, 13, м. Одеса, 65078, Україна

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки  
відповідності проведена згідно з додатком 6 «Забезпечення функціонування системи управління  
якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється  
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки  
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим  
Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним  
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова,  
будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 03.09.2021 № 002-MD-21.03.22/01/MD.

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко

