

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Апарат для вимірювання кров'яного тиску із стетоскопом "MEDICARE"  
Виробник: ТОВ «Допомога-І» на виробничих потужностях: "HONSUN (NANTONG) Co., Ltd."  
Номер партії: 20220625  
Дата виготовлення: 2022.06.25  
Термін придатності: 2032.06.25

Параметр, що тестується		Технічні вимоги	Результат
Функції	Шкала	Припустима похибка у кожній точці $\pm 3$ мм рт.ст	Відповідає вимогам
		Стрілка коливається	Відповідає вимогам
		Після проведення тесту стрілка не може показувати 0	Відповідає вимогам
	Протікання	Швидкість протікання <4мм рт.ст/хв	Відповідає вимогам
	Швидкість скидання повітря	Швидкість скидання повітря 2-3 мм рт.ст/с	Відповідає вимогам
	Час скидання повітря	За 10с тиск скидається з 260мм до 15мм	Відповідає вимогам
	Час нагнітання повітря	За 10с тиск нагнітається до 260 мм	Відповідає вимогам
Зовнішній вигляд	Манометр: без задирок, збоїв, тріщин. Затискач та конічна поверхня мають гладку поверхню. Без кольорових розводів та крапель		Відповідає вимогам
	Циферблат: чіткий друк, без плям		Відповідає вимогам
	Міді на стрілці та клапані не виявлено		Відповідає вимогам
	Жодних задирок, тріщин та ушкоджень на склі		Відповідає вимогам
	Еластичний затискач.		Відповідає вимогам
Комплектуючі	Панель, вимірювальне кільце: затискач має гладенькі краї		Відповідає вимогам
	Груша: жодних тріщин та вкраплень		Відповідає вимогам
	Частини стетоскопу (Головка стетоскопу, Y-подібна трубка, бінауральна металева трубка): жодних задирок, тріщин, збоїв та вкраплень.		Відповідає вимогам
	Чітка передача звуку після зборки		Відповідає вимогам
	Манжета: гладенький шов, жодних пошкоджень. Друк логотипу та маркування відповідає вимогам.		Відповідає вимогам
	Інструкція: коректний зміст, чіткий друк тексту та малюнків		Відповідає вимогам
	Циферблат: жодних пошкоджень		Відповідає вимогам
Упаковка	Сумка для зберігання та коробки: жодних ум'ячень та пошкоджень. Жодних розходжень у кольорі.		Відповідає вимогам
	Жодних ум'ячень, пошкоджень. Правильне маркування коробу.		Відповідає вимогам
	Упаковка продукції відповідає маркуванню короба		Відповідає вимогам
Упаковка міцна та надійна		Відповідає вимогам	

**Висновок:** виріб відповідає вимогам стандарту ISO 81060-1:2007

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 4-ЗВТ

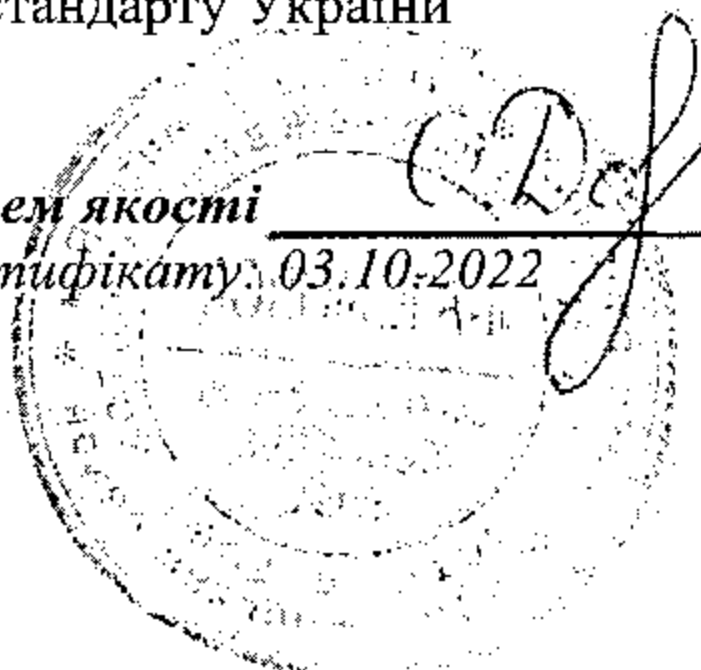
ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 03.10.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Ф 4.2.3-1 ред\_1

Вс еч 1694  
02/11/22

**"Допомога – І", ТОВ**

Україна, 04080, м. Київ,  
вул. Кирилівська, 15/1  
Код ЄДРПОУ 32395558  
св-во ПДВ 14109407  
ІПН 323955510259  
тел. / факс + 380 44 463 77 75



[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

CE1008 № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

**"Dopomoga – I", LTD**

15/1, Kyrylivska Str, Kiev,  
04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №2

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

*№ 4-ЗВТ від 02.04.2018 року*

**Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)**

вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний

**Апарат для вимірювання кров'яного тиску (сфігмоманометр)**

**«MEDICARE»**

*(перелік згідно додатку)*

**Клас безпеки: I**

який виготовляється ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **«HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.»**, що знаходяться за адресою: No.8 Tongxing Road Nantong Economic & Technological Development area, 226009, Jiangsu Province, People's Republic of China,

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT) «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ДСТУ ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1: загальні вимоги» (ISO 15223-1:2012, IDT)»

ISO 81060-1:2007 «Неінвазивні сфігмоманометри – Частина 1: вимоги до перевірки неавтоматичного типу вимірювання»



## "Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ,  
вул. Кирилівська, 15/1  
Код ЄДРПОУ 32395558  
св-во ПДВ 14109407  
ІПН 323955510259  
тел. / факс + 380 44 463 77 75



[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

CE1008 № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

## "Dopomoga – I", LTD

15/1, Kyrylivska Str., Kiev,  
04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR. 101-71/1-2016 від 18.07.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 17.07.2021 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 15/1

Декларація чинна до: 17.07.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова

М.П.



**"Допомога – І", ТОВ**

Україна, 04080, м. Київ,  
вул. Кирилівська, 15/1  
Код ЄДРПОУ 32395558  
св-во ПДВ 14109407  
ІПН 323955510259  
тел. / факс + 380 44 463 77 75



[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

CE1008 № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

**"Dopomoga – I", LTD**

15/1, Kyrylivska Str, Kiev,  
04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

*Додаток до Декларації  
№ 4-ЗВТ від 02.04.2018 року*

**Перелік Апаратів для вимірювання  
кров'яного тиску (сфігмоманометрів) «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Sst	Sphygmomanometer with stethoscope "MEDICARE"	Апарат для вимірювання кров'яного тиску зі стетоскопом «MEDICARE»
2.	Sst-1	Blood pressure monitor (sphygmomanometer) "MEDICARE" (three cuffs)	Апарат для вимірювання кров'яного тиску (сфігмоманометр) «MEDICARE» (три манжети)
3.	Sst-2	Blood pressure monitor (sphygmomanometer) "MEDICARE"	Апарат для вимірювання кров'яного тиску (сфігмоманометр) «MEDICARE»

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



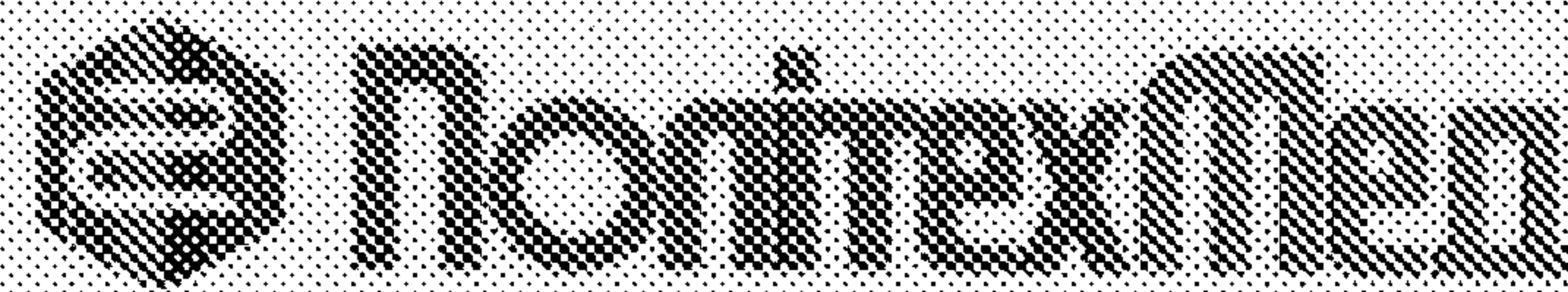
Л.В. Романова



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politekhmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Дата внесення Зміни 1 16.07.2018 р.

**Продукція**

*Production*

**Засоби вимірювальної техніки** (Перелік продукції наведений в Додатку 1 до сертифікату відповідності)

**Відповідає вимогам**

*Comply with the requirements*

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753

**Сертифікат виданий**

*Certificate is issued on*

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.

**Виробник**

*Manufacturer*

**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.

**Місце виробництва**

*Place of production*

Наведено в Додатку 2 до сертифікату відповідності

**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**

*Certificate is issued by the conformity assessment body*

**Державне українське об'єднання «Політехмед»** («ДУО «Політехмед»)

**На підставі**

*On the grounds of*

Оцінки та схвалення комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Звіт про проведення наглядового аудиту №71/1.3.2-2018 від 10.07.2018 р. Рішення про внесення зміни в сертифікат відповідності від 11.07.2018 р. № 71/1.P.2

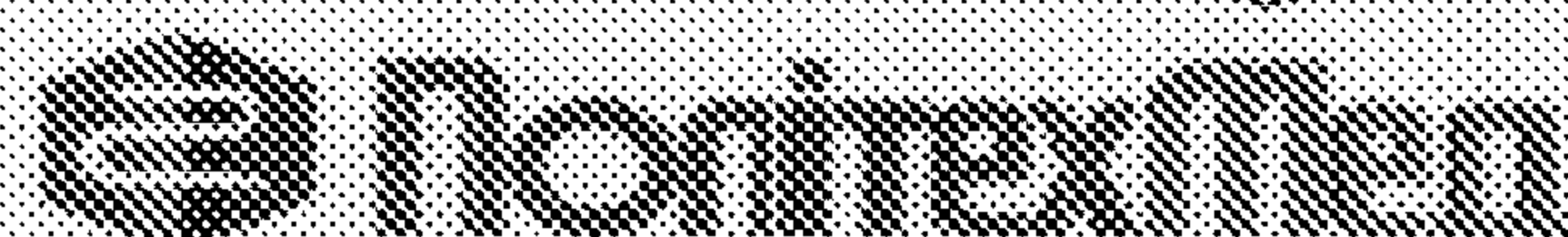
Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку 1

**Генеральний директор**

**«ДУО «Політехмед»**

**Р. Каргавцев**

М.П. «ПОЛІТЕХМЕД» (напис)



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»  
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579  
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №10174





Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»  
UA.TR. 101

# ДОДАТОК 1

до сертифікату відповідності

Аркуш 1, аркушів 1

№ UA.TR. 101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Дата внесення Зміни 1 16.07.2018 р.

Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас медичного виробу
Ваги електронні медичні «MEDICARE»	Electronic medical scales «MEDICARE»	IIa
Ростомір «MEDICARE»	Height meter «MEDICARE»	I
Тонometr електронний стаціонарний «MEDICARE»	Stationary electronic tonometer «MEDICARE»	IIa
Апарат для вимірювання кров'яного тиску (сфігмоманометр) «MEDICARE»	Blood pressure monitor (sphygmomanometer) «MEDICARE»	I
Термометр клінічний «MEDICARE»	Clinical thermometer «MEDICARE»	I
Термометр електронний медичний «MEDICARE»	Clinical digital thermometer «MEDICARE»	IIa
Спірометр «MEDICARE»	Spirometer «MEDICARE»	IIa
Пікфлоуметр «MEDICARE»	Peak flow meter «MEDICARE»	IIa
Медична вимірювальна стрічка «MEDICARE»	Medical measuring tape «MEDICARE»	I

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»



Р. Картавіцев



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
Державне українське об'єднання «Політехмед»  
*Ukrainian State Association Politekhmed*



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»  
U.A.TR. 101

**ДОДАТОК 2**

до сертифікату відповідності

Аркуш 1, аркушів 1

№ U.A.TR. 101-71/1-2016

Дата реєстрації 18.07.2016 р.

Термін дії до 17.07.2021 р.

Дата внесення Зміни 1 16.07.2018 р.

**Місця виробництва:**

*Place of production*

**Hang Zhou Tianheng Technology Co., Ltd.**

206, MCC1 Building Youzhi Lane, Xihu District, Hangzhou, People's Republic of China

**Jiangsu Suhong Medical Instruments Co., Ltd.**

Industrial zone, Xueyan town, Wujin district, Changzhou city, Jiangsu province, People's Republic of China

**Charder Electronic Co., Ltd.**

No.103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan (R.O.C.)

**InBody Co., Ltd.**

15, Heugam-gil, Ipjang-myeon, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do 331-824, Korea

**HONSUN (NANTONG) Co., Ltd.**

No.8 Tongxing Road Nantong Economic & Technological Development area, 226009, Jiangsu Province, People's Republic of China

**Ningbo Hi-Life Medical Technology Co., Ltd.**

Jiangshantou Village, Jiangshan Town, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang, 315191, People's Republic of China

**Hangzhou Universal Electronic Co., Ltd.**

38, Yangjiatang, Sandun, Westlake District, Hangzhou, 310030, People's Republic of China

**Beijing M&B Electronic Instruments Co., Ltd.**

Room 6319, Building 1, No.27, Yongwang Road, Daxing Bioengineering and Medicine Industry Base, Zhongguancun Science Park Daxing District, 102629 Beijing, People's Republic of China

**Shanghai Everpure Medical Plastic Co., Ltd.**

No.2418 Tingfeng Road, Xinnong Town, Jinshan District, 201503, Shanghai, People's Republic of China

**China Wintape Co. Limited**

No 3, Yongquan Road, Shaxi, Huangqi, Nanhai, Huangqi, Foshan city, Guangdong province, People's Republic of China

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»



М.П.

(підпис)

