

**"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  
e-mail: info@dopomoga1.com  
CE 1008 № 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

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

*№ 7-А від 30.12.2016 року*

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

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

підтверджує, що вироби медичні

**Системи для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»,**

**одноразового використання, стерильні**

*(перелік згідно додатку)*

**Клас безпеки: Іа**

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.", що знаходяться за адресою: No.2 Guanyin Road, Economy Development Zone, Taihu county, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China.

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

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо 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 ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

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»

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань. частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO 7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену»

ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)



**"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  
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

EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR. 101-70-2016 від 30.12.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 29.12.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Я8.0011-15 від 07.08.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2018 року.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

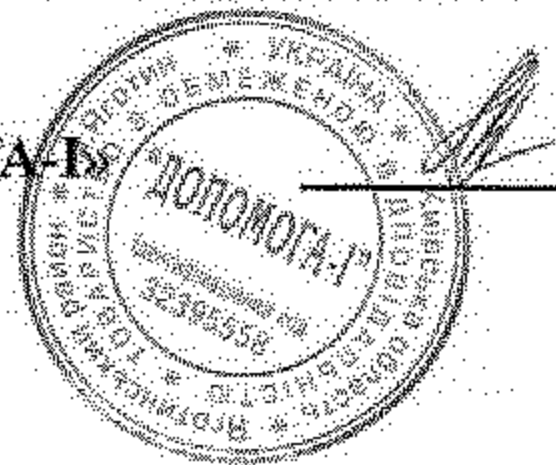
*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 15/1*

**Декларація чинна до: 29.12.2021 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова

М.П.

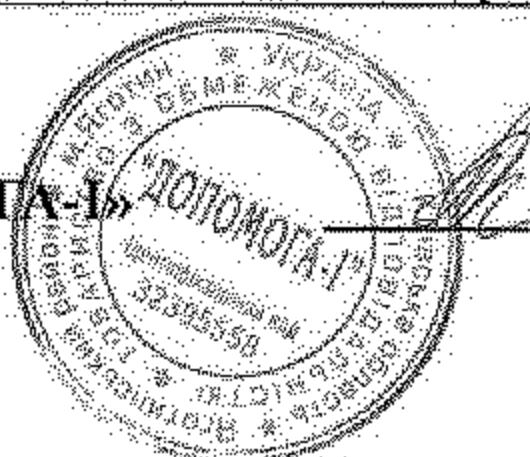
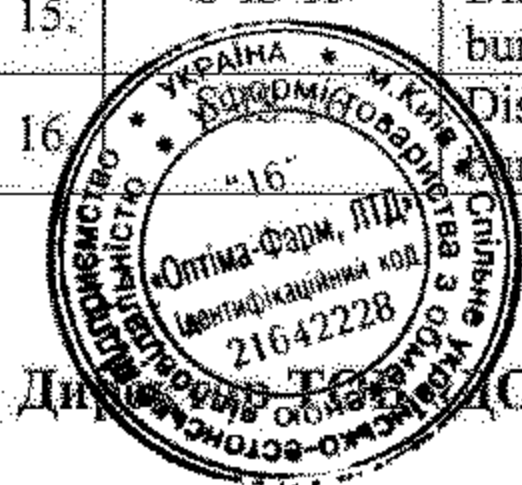




*Додаток до Декларації  
№ 7-А від 30.12.2016 року*

**Перелік Систем для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»,  
одноразового використання, стерильних:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IS-1	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
2.	S-IS-2	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
3.	S-IS-3	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
4.	S-IS-4	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
5.	S-IS-5	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
6.	S-IS-6	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
7.	S-IS-7	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
8.	S-IS-8	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
9.	S-IS-9	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
10.	S-IS-10	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
11.	S-IS-11	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
12.	S-IS-12	Disposable infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
13.	S-IS-13	Disposable infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
14.	S-IS-14	Disposable infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
15.	S-IS-15	Disposable infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
16.	S-IS-16	Disposable infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»



**Л.В. Романова**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®

**ПолітехМед**

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-70-2016

Дата реєстрації 30.12.2016 р.

Термін дії до 29.12.2021 р.

**Продукція**  
*Production*

Голки ін'єкційні «MEDICARE» одноразового використання стерильні

Голки для забору крові «MEDICARE» одноразового використання стерильні

Голки для шприц-ручок «MEDICARE» для введення інсуліну одноразового використання стерильні

Системи для переливання крові та кровозамінників

«MEDICARE» одноразового використання стерильні

Системи для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE» одноразового використання стерильні

Шприци ін'єкційні «MEDICARE» одноразового використання стерильні (згідно додатку на 52 аркушах)

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

**Виробник**  
*Manufacturer*

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

**Місце виробництва**  
*Place of production*

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd. No.2 Guanyin Road, Economy Development Zone, Taihu county, 246400

Anqing, Anhui, People's Republic of China

**Сертифікат видано органом з оцінки відповідності**  
*Certificate is issued by the conformity assessment body*

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

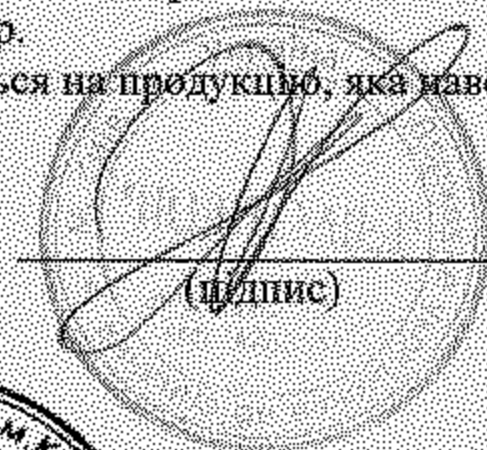
**На підставі**

*On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення про надання сертифікації від 30.12.2016 р.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

**Генеральний директор**  
«ДУО «Політехмед»

  
(Підпис)

**Р. Картавецв**

М.П.

**ПолітехМед**

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»  
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 010  
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 від 18.08.2015 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politechmed.ua>

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

# ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

Аркуш 4, аркушів 52

№ UA.TR. 101-70-2016

Дата реєстрації 30.12.2016 р.

Термін дії до 29.12.2021 р.

## СИСТЕМИ ДЛЯ ВЛИВАННЯ ІНФУЗІЙНИХ РОЗЧИНІВ «MEDICARE» ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ СТЕРИЛЬНІ

Клас виробу: ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IS-1	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
2.	S-IS-2	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
3.	S-IS-3	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
4.	S-IS-4	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
5.	S-IS-5	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
6.	S-IS-6	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
7.	S-IS-7	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
8.	S-IS-8	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
9.	S-IS-9	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
10.	S-IS-10	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
11.	S-IS-11	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
12.	S-IS-12	Infusion set «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»
13.	S-IS-13	Infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
14.	S-IS-14	Infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
15.	S-IS-15	Infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»
16.	S-IS-16	Infusion set with burette «MEDICARE»	Система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою «MEDICARE»

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»

М.П.

Р. Картавцев





ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2020 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): шприци ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); голки ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання) (згідно додатку 1); системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для переливання крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); канюлі внутрішньовенні "MEDICARE", тип «Butterfly» (стерильні, одноразового використання) (згідно додатку 2)

Клас II а

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 3

Виробник (и) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»,  
07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13, Україна, код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: "Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd."  
№ 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, People's Republic of China

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 08.10.2015 № 0003-218:2015, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати акредитації в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

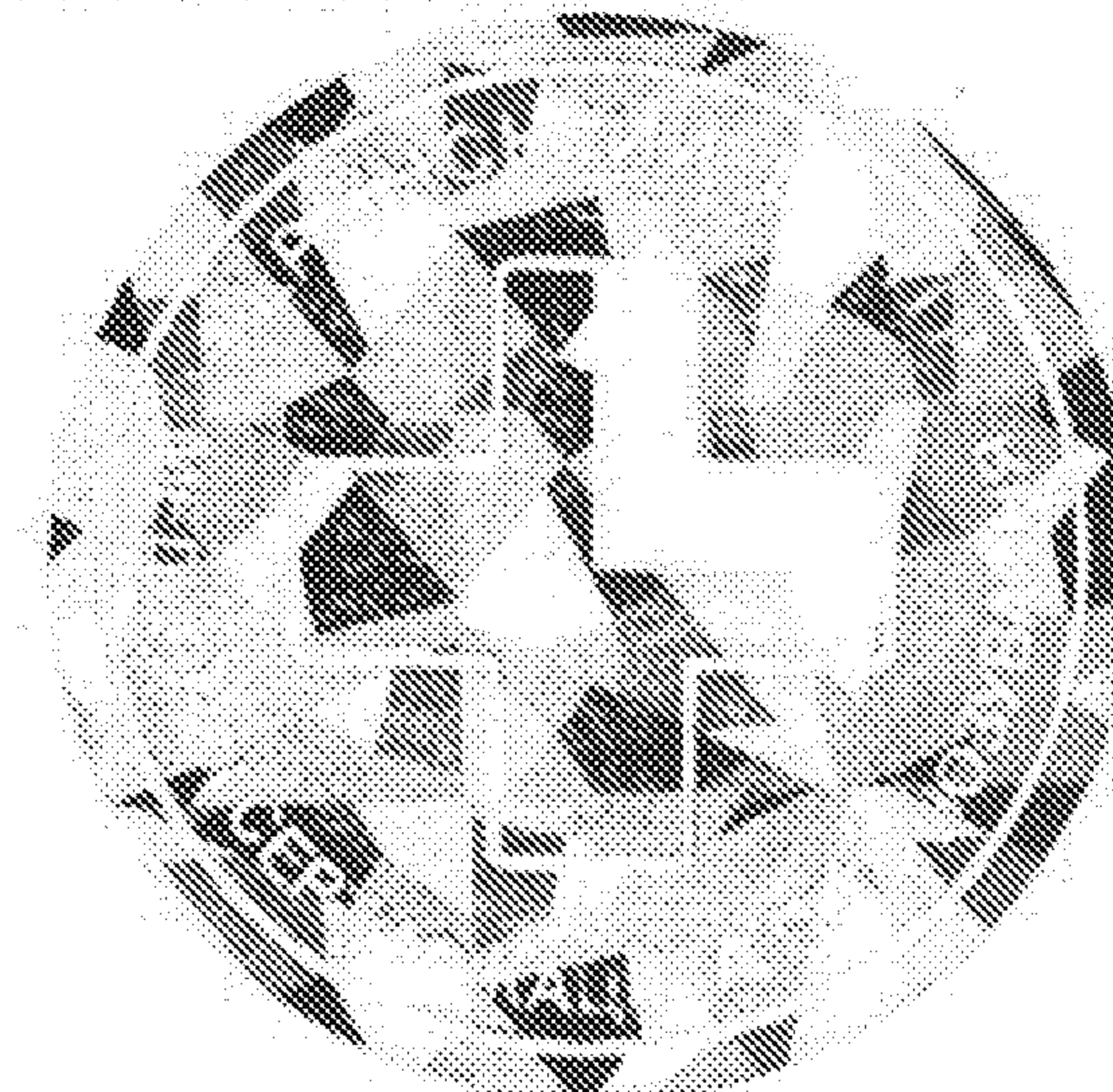
Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

08 жовтня 2015 р. № UA.TR.098.0003-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.



Чинність: з моменту виходу цього сертифіката до моменту перевірки у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



# ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0003-15

від 08 жовтня 2015 р.

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, інсулінові, U-40 та U-100 з голкою: 0,3 x 13мм; 0,33 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, туберкулінові, з голкою 0,3 x 13мм; 0,33 x 13мм; 0,4 x 12мм; 0,45 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з голкою: 0,4 x 12мм; 0,45 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 25мм; 0,6 x 25мм; 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 25мм; 0,6 x 25мм; 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм; 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм; 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні з голкою 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з двома голками 0,4 x 12мм та 0,5 x 16мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 25мм та 0,6 x 25мм; 0,6 x 25мм та 0,6 x 30мм; 0,6 x 30мм та 0,6 x 30мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм)

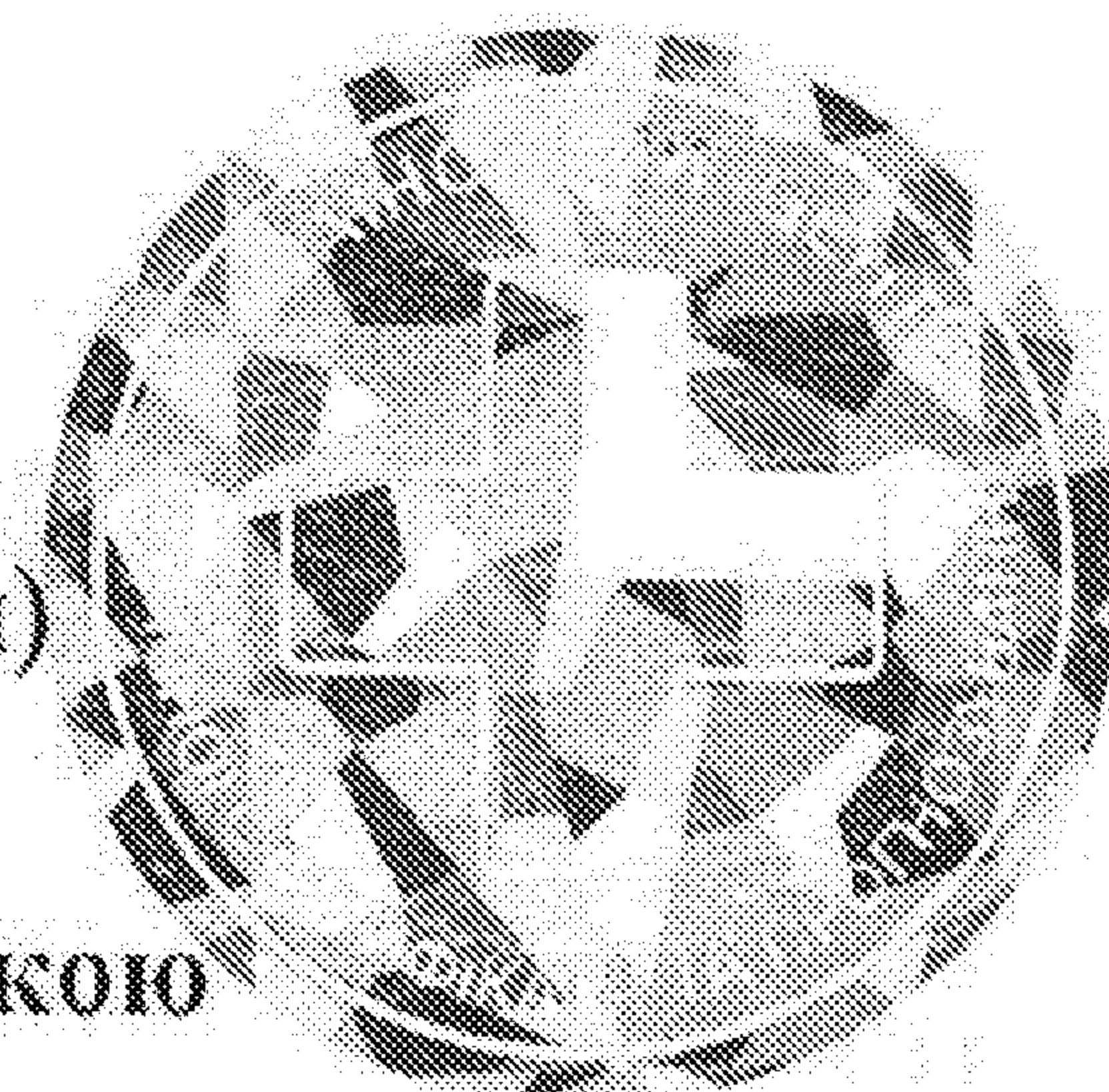
Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 32мм та 0,6 x 32мм; 0,6 x 32мм та 0,7 x 38мм; 0,7 x 38мм та 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 32мм та 0,8 x 38мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм та 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм; 0,8 x 40мм та 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні, з двома голками 0,6 x 32мм та 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм; 0,8 x 40мм та 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з двома голками 0,9 x 38мм та 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,4 x 13мм)



Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,6 x 25мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,7 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,8 x 40мм)

Шприци "MEDICARE" 50,0мл, 60 мл (стерильні, одноразового використання, катетерний тип)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 0,5 мл та 1,0мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 16мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 3,0 мл та 5,0мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 20мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 20мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл, 2,0 мл; 5,0 мл; 10,0 мл; 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл; 2,0 мл; 5,0 мл; 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні для світлочутливих медикаментів)

Голки ін'єкційні одноразового використання стерильні "MEDICARE", 0,3x12,7мм; 0,3x13мм; 0,33x13мм; 0,4x12мм; 0,45x13мм; 0,5x16мм; 0,5x25мм; 0,6x25мм; 0,6x30мм; 0,6x32мм; 0,7x30мм; 0,7x32мм; 0,7x38мм; 0,7x40мм; 0,8x38мм; 0,8x40мм; 1,2x38мм

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



З.М. Себелева







## ДОДАТОК 2

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0003-15

від 08 жовтня 2015 р.

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, з фільтром)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, для світлочутливих медикаментів, з бюреткою)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, з регулятором потоку)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, світлочутливих медикаментів)

системи для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

системи для переливання крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

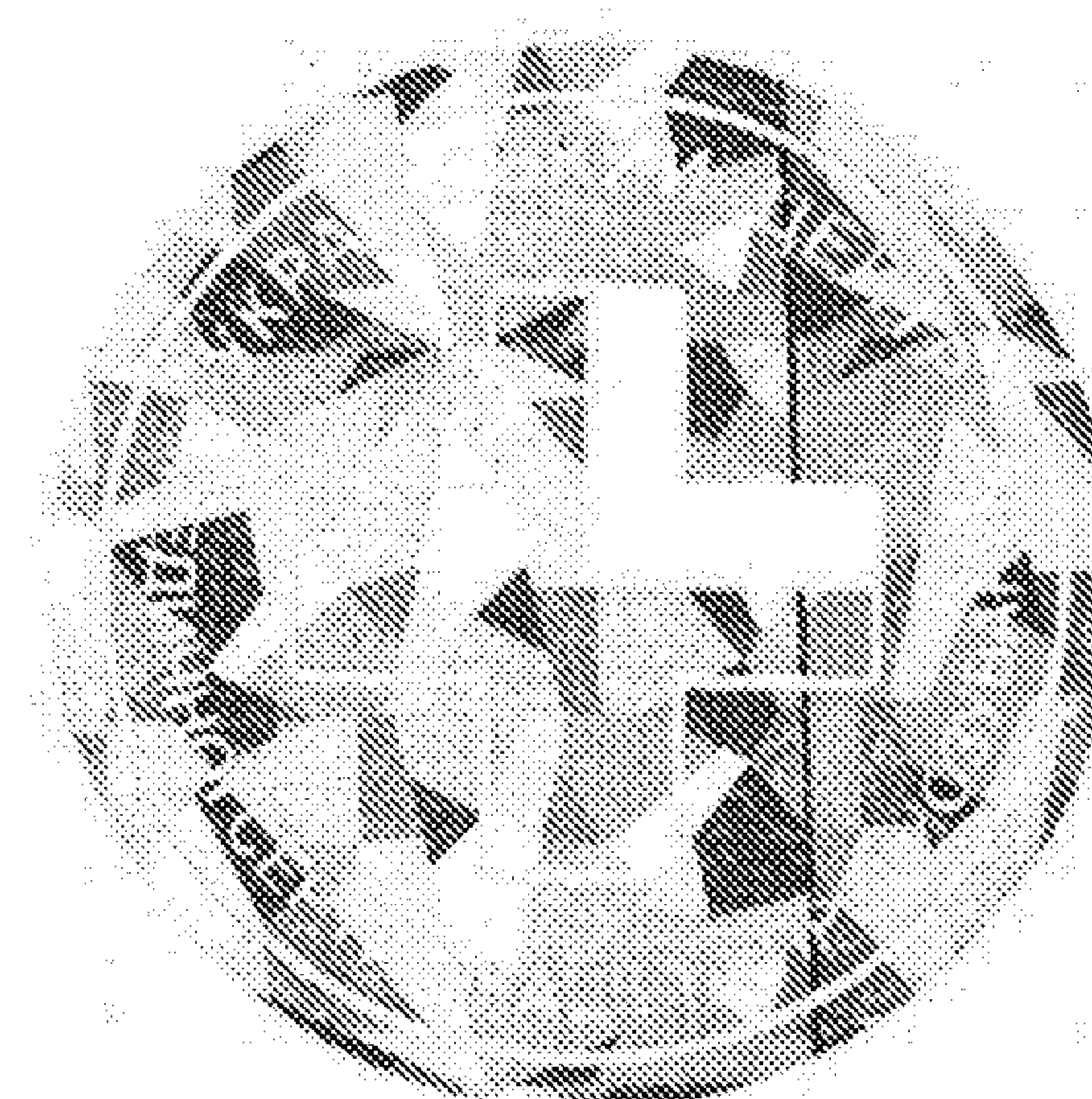
системи для переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

канюлі внутрішньовенні "MEDICARE" тип «Butterfly» (стерильні, одноразового використання, розміри 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G)

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

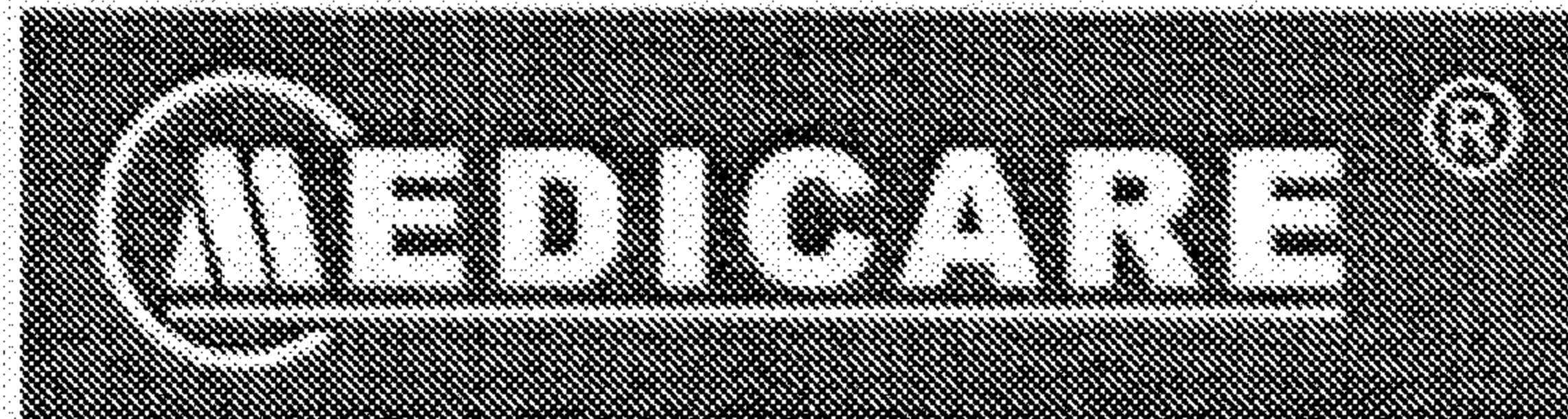


З.М. Себелєва



## "Допомога – І", ТОВ

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



www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

CE<sub>1008</sub> № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

## "Dopomoga – I", LTD

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

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 7-S від 08.10.2015 року

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

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

підтверджує, що медичний виріб

**Одноразові системи для вливання інфузійних розчинів**

**«MEDICARE»**

(перелік згідно додатку)

### Клас безпеки: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.", що знаходиться за адресою: № 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, People's Republic of China

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

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо 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 ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

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»

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань. частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізації оксидом етилену»

ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:2003, IDT)

EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні виробів для людей. Належна клінічна практика



## “Допомога – І”, ТОВ

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



www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

CE<sub>1008</sub> № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

## “Dopomoga – I”, LTD

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0003-15 від 08.10.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2020 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Я8.0011-15 від 07.08.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2018 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2020 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова



**"Допомога – І", ТОВ**

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



www.dopomoga1.com  
 e-mail: info@dopomoga1.com

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

**"Dopomoga – I", LTD**

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

*Додаток до Декларації  
 № 7-S від 08.10.2015 року*

**Перелік одноразових систем для вливання  
 інфузійних розчинів «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IS-1	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
2.	S-IS-2	Disposable infusion set "MEDICARE" (2-ways)	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (2-ходова)
3.	S-IS-3	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
4.	S-IS-4	Disposable infusion set "MEDICARE" (4-ways)	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (4-ходова)
5.	S-IS-5	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
6.	S-IS-6	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
7.	S-IS-7	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
8.	S-IS-8	Disposable infusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE"
9.	S-IS-9	Disposable infusion set with filter "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з фільтром "MEDICARE"
10.	S-IS-10	Disposable infusion set with burette "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою "MEDICARE"
11.	S-IS-11	Disposable infusion set with flow regulator "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з регулятором потoku "MEDICARE"
12.	S-IS-12	Disposable infusion set for light- sensitive medicines "MEDICARE"	Одноразова система для вливання світлочутливих інфузійних розчинів "MEDICARE"
13.	S-ISB	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set "MEDICARE"	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE"

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова