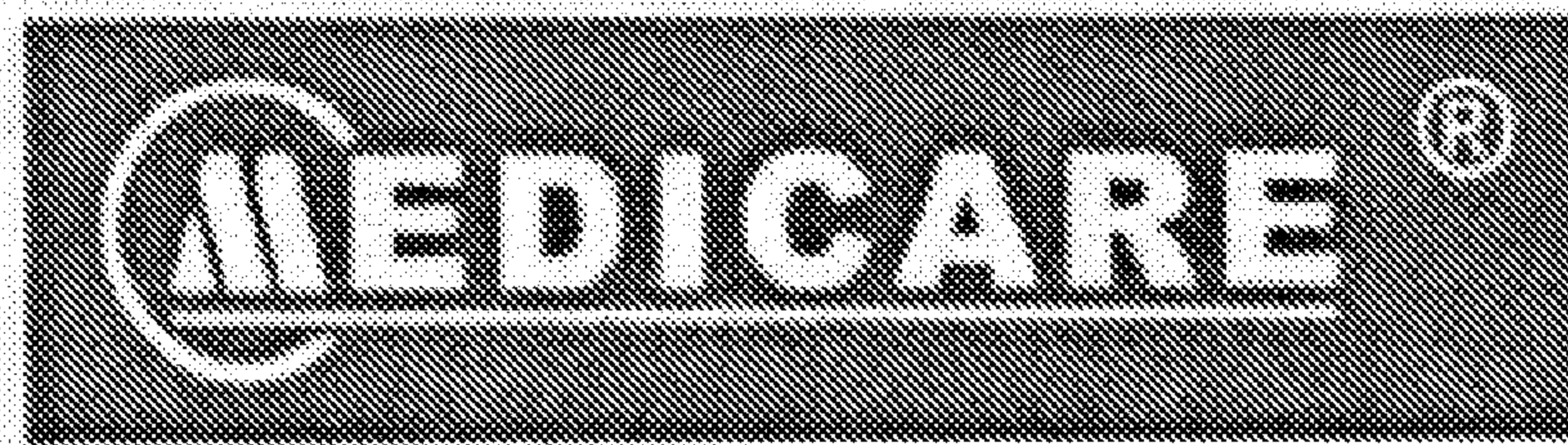


## “Допомога-І”, ТОВ

**Юридична адреса:** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
**Фактична адреса:** 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30  
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)

## “Dopomoga-I”, LTD

**Legal address:** 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
**Actual address:** 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 3-С від 08.10.2020 року

**Виробник:** ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)  
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний  
**Скарифікатор «MEDICARE»**  
стерильний одноразового використання  
(перелік згідно додатку)

#### Клас: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)” Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, 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 EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»
- ISO 13485:2016 «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 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
- EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов’язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Упакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар’єрних і пакувальних систем»
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Залежна 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»



## "Допомога-І", ТОВ

**Юридична адреса:** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
**Фактична адреса:** 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30  
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)

## "Dopomoga-I", LTD

**Legal address:** 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
**Actual address:** 30, Poltav'ska street, Petropavliv'ska Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district, 08129, Kyiv region, 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 № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, Петропавлівська Борщагівка, вул.*

*Полтавська 30*

**Декларація чинна до: 07.10.2025 року**

**Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»**  
М.П.



**Л.В. Романова**



## “Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,  
Киево-Святошинський р-н, с.  
Петропавлівська Борщагівка,  
вул. Полтавська, 30  
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)

## “Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,  
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Poltavs'ka street,  
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,  
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,  
08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

*Додаток до Декларації  
№ 3-С від 08.10.2020 року*

Перелік Скарифікаторів «MEDICARE»  
стерильних одноразового використання:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-BL	Blood lancet “MEDICARE”	Скарифікатор “MEDICARE”

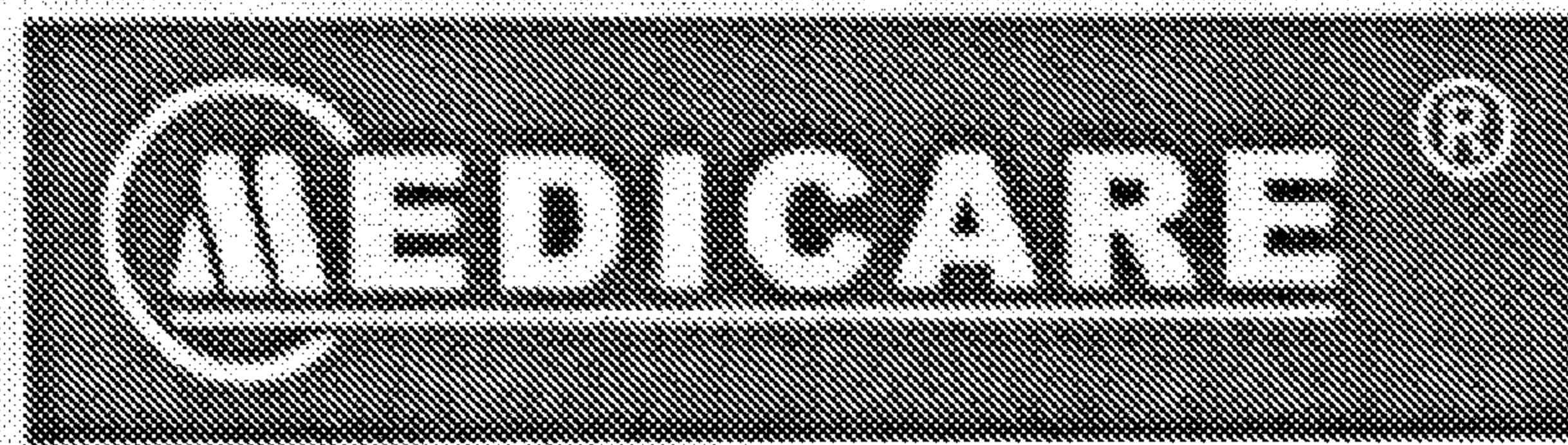
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» \_\_\_\_\_

Л.В. Романова



## "Допомога-І", ТОВ

**Юридична адреса:** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
**Фактична адреса:** 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30  
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)

## "Dopomoga-I", LTD

**Legal address:** 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
**Actual address:** 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 3-С від 08.10.2020 року

**Виробник:** ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)  
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний  
**Скарифікатор «MEDICARE»**  
стерильний одноразового використання  
(перелік згідно додатку)

#### Клас: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, 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 EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»
- ISO 13485:2016 «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 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
- EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Упакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Необхідна 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»



## "Допомога-І", ТОВ

**Юридична адреса:** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
**Фактична адреса:** 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30  
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)

## "Dopomoga-I", LTD

**Legal address:** 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
**Actual address:** 30, Poltav'ska street, Petropavliv'ska Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district, 08129, Kyiv region, 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 № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, Петропавлівська Борщагівка, вул.*

*Полтавська 30*

**Декларація чинна до: 07.10.2025 року**

**Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»**  
М.П.



**Л.В. Романова**



## “Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,  
Киево-Святошинський р-н, с.  
Петропавлівська Борщагівка,  
вул. Полтавська, 30  
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)

## “Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,  
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Poltav's'ka street,  
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,  
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,  
08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації  
№ 3-С від 08.10.2020 року

Перелік Скарифікаторів «MEDICARE»  
стерильних одноразового використання:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-BL	Blood lancet “MEDICARE”	Скарифікатор “MEDICARE”

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» \_\_\_\_\_

Л.В. Романова

