



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті)
 7,0; 7,5; 8,0
 ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 CJ20617-B
 2020.12
 2025.11

Назва виробу:
 Розмір:
 Виробник:
 Номер партії:
 Дата виготовлення:
 Термін придатності:

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, мм	6,0: ≥ 260 мм 6,5: ≥ 260 мм 7,0: ≥ 270 мм 7,5: ≥ 270 мм 8,0: ≥ 270 мм 8,5: ≥ 280 мм 9,0: ≥ 280 мм	272 мм 274 мм 277 мм
Ширини, мм	6,0: 77 ± 5 мм 6,5: 83 ± 5 мм 7,0: 89 ± 5 мм 7,5: 95 ± 5 мм 8,0: 102 ± 6 мм 8,5: 108 ± 6 мм 9,0: 114 ± 6 мм	88 - 90 мм 94 - 96 мм 102 - 104 мм
Товщина в зоні пальців і долоні не менше, мм	$\geq 0,10$ мм	$\geq 0,16$ мм
Міцність на розрив до тесту на старіння матеріалу (N)	≥ 9	$\geq 13,3$
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу (N)	≥ 9	$\geq 10,3$
Вміст прогену (mg)	≤ 200	49,6
Тест на протікання води (500 ml)	≤ 14	2
Матеріал	Натуральний латекс	Відповідає вимогам
Стерильність	Рукавички мають бути стерильні	Відповідає вимогам

Висновок: зразки виробів відповідають вимогам EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4
 Номер технічного файлу та декларації відповідності
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту № 16.1-C
 СУЯ відповідає стандарту України ISO 13485:2016
 ISO 13485:2016

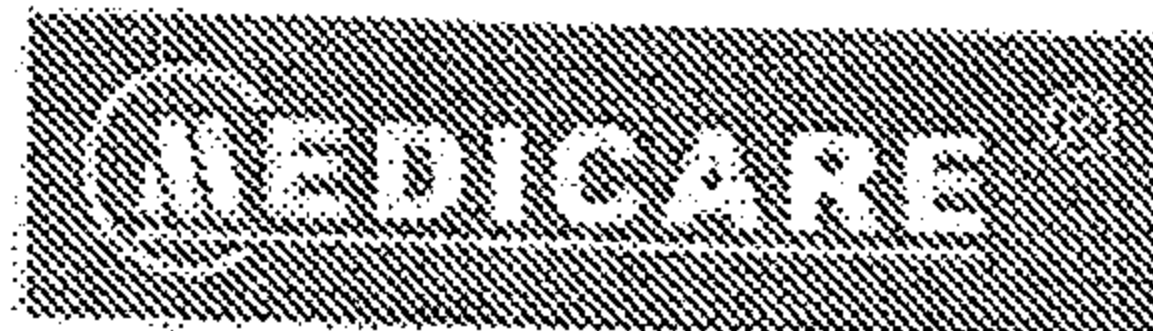
Менеджер систем якості: *O. D.*
 Дата виходу сертифікату: 12.03.2021



М. О. М. / 16.12.2020 / 04.06.2021

"Допомога – І", ТОВ

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



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

CE 1008 № 00 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № 0X 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 № 16.1-С від 08.10.2015 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Рукавички хірургічні стерильні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: ІІа

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 ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларації 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»

ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»

ДСТУ EN 455-3:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання»

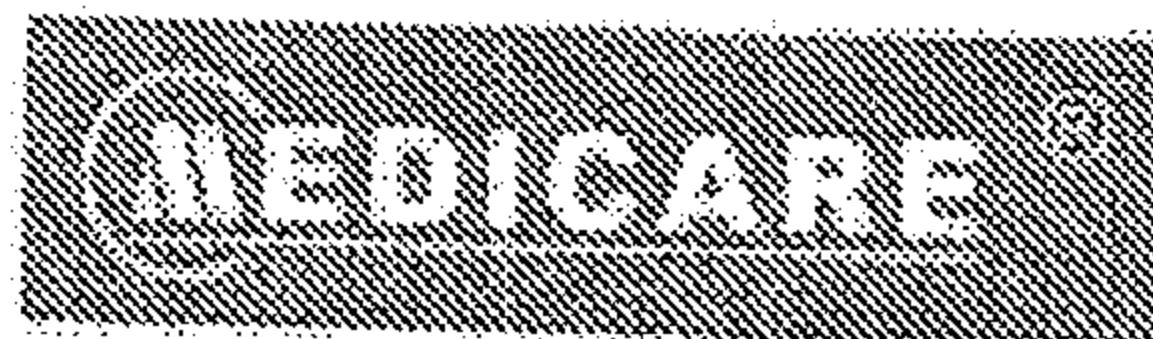
ДСТУ EN 455-4:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»

ДСТУ EN ISO 21171:2014 «Рукавички медичні. Методи визначення видалення»



"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.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.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

- EN 455-1:2000 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»
EN 455-2:2009 Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Методи визначення фізико-механічних властивостей
EN 455-3:2006 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання»
EN 455-4:2009 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»
DSTU ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів – Частина 10: дослідження подразнюючого та сенсибілізуючого впливу»
DSTU EN ISO 11137:2013 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація»
DSTU ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)
EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика
DSTU 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 й зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0004-15 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 DSTU ISO 13485:2005 № UA.Y8.0011-15 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 цілковитою відповідальністю виробника.

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

Декларація дійсна до: 07.10.2020 року

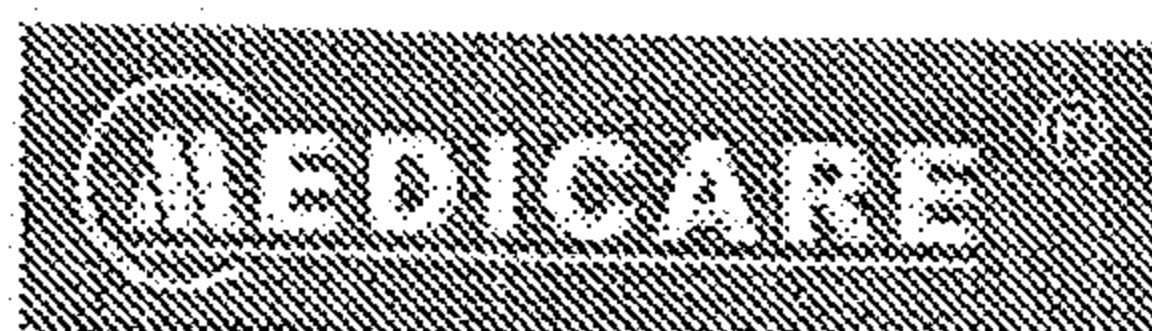
Директор ТОВ «ДОПОМОГА – І»

М.П.



"Допомога – І", ТОВ

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



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

CE1008 № OD 69242446 0001
 EN ISO 13485:2003 № DX 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
 № 16.1-С від 08.10.2015 року

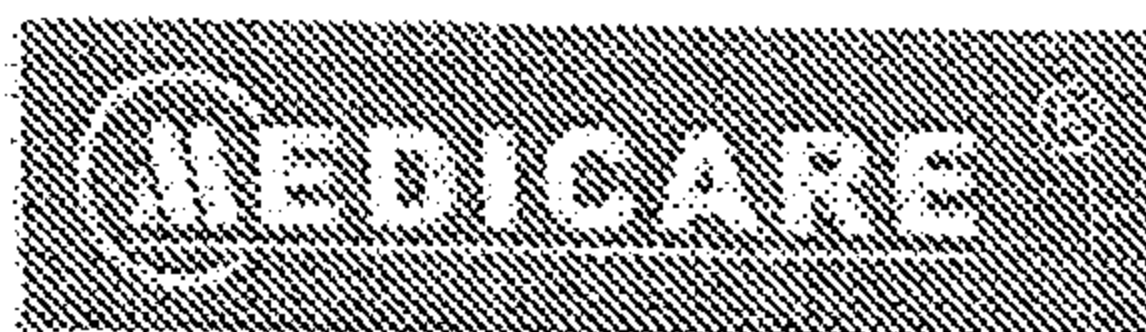
Перелік рукавичок хірургічних стерильних «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SG-1121-5,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 5,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 5,5
2.	S-SG-1111-5,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 5,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 5,5
3.	S-SG-1121-6,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 6,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,0
4.	S-SG-1111-6,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 6,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,0
5.	S-SG-1121-6,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 6,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,5
6.	S-SG-1111-6,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 6,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,5
7.	S-SG-1121-7,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 7,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,0
8.	S-SG-1111-7,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 7,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,0



"Допомога – І", ТОВ

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



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

CE₁₀₀₈ № 00 59242446 0001
 EN ISO 13485:2003 № 0X 59242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

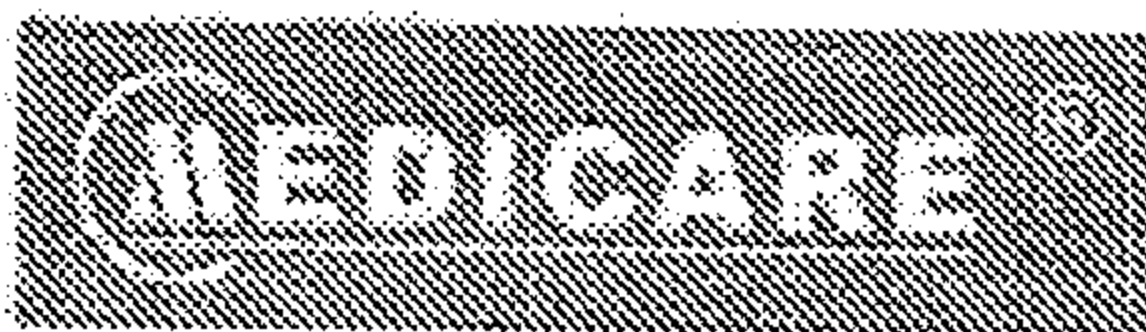
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
 Company № 32395558
 VAT Certificate 14109407
 TRN 323955510259
 phone / fax + 380 44 463 77 75

9.	S-SG-1121-7,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 7,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,5
10.	S-SG-1111-7,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 7,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,5
11.	S-SG-1121-8,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 8,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,0
12.	S-SG-1111-8,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 8,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,0
13.	S-SG-1121-8,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 8,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,5
14.	S-SG-1111-8,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 8,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,5
15.	S-SG-1121-9,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, non-textured, beaded cuff) size 9,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 9,0
16.	S-SG-1111-9,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powdered, textured, beaded cuff) size 9,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 9,0
17.	S-SG-1221-5,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 5,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 5,5
18.	S-SG-1211-5,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 5,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 5,5
	S-SG-1221-6,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 6,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,0



"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.dopomoga.com
 e-mail: info@dopomoga.com

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

"Dopomoga – I", LTD

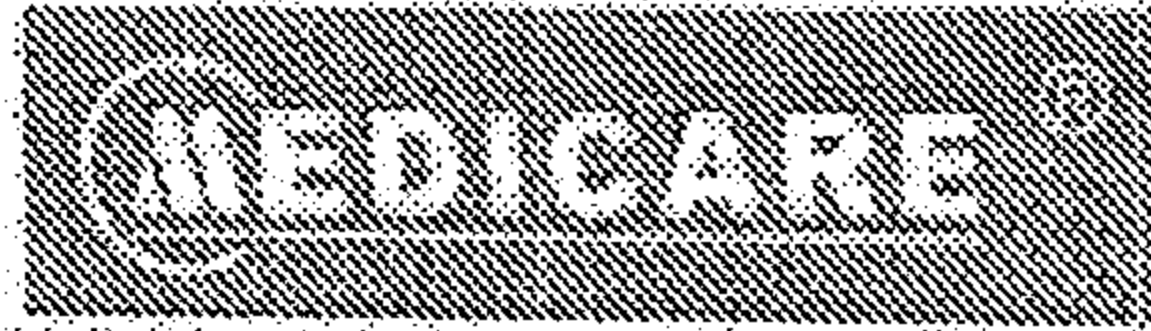
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
 Company № 32395558
 VAT Certificate 14109407
 TBN 323955510259
 phone / fax + 380 44 463 77 75

20.	S-SG-1211-6,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 6,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,0
21.	S-SG-1221-6,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 6,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,5
22.	S-SG-1211-6,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 6,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 6,5
23.	S-SG-1221-7,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 7,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,0
24.	S-SG-1211-7,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 7,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,0
25.	S-SG-1221-7,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 7,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,5
26.	S-SG-1211-7,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 7,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 7,5
27.	S-SG-1221-8,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 8,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,0
28.	S-SG-1211-8,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 8,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,0
29.	S-SG-1221-8,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 8,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,5
30.	S-SG-1211-8,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 8,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з валиком на манжеті) розмір 8,5



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, бул. Фрунзе, 15/1
 Код ЄДРПОУ 32395558
 ЄВ-ЄП ПДВ 14109407
 TIN 323955510259
 тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

31.	S-SG-1221-9,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, non-textured, beaded cuff) size 9,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, не текстуровані, з ванчком на манжеті) розмір 9,0
32.	S-SG-1211-9,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (powder free, textured, beaded cuff) size 9,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, без пудри, текстуровані, з ванчком на манжеті) розмір 9,0

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова





UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2020

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и):
рукавички хірургічні “MEDICARE” (стерильні, латексні, одноразового використання, з
пудрою)
рукавички хірургічні “MEDICARE” (стерильні, латексні, одноразового використання, без
пудри)
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 “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.”, room 1402, №707
Zhangyang Road, 200120, Shanghai, People’s Republic of China

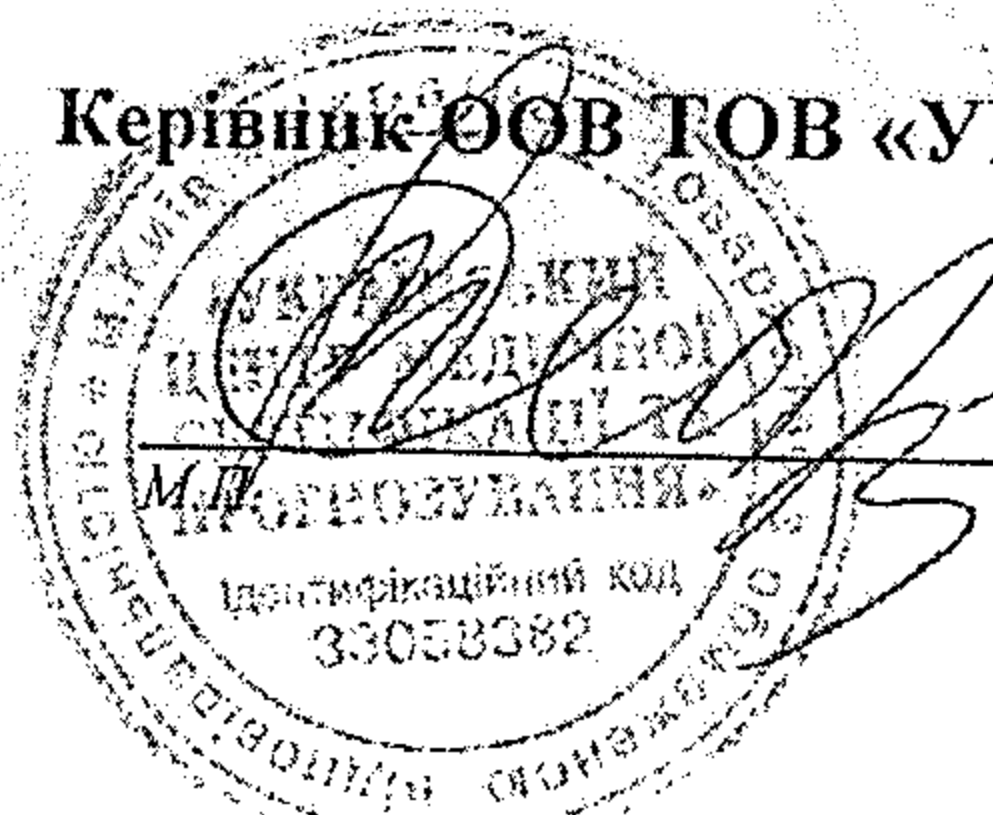
Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо
медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної
сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації
від 08.10.2015 № 0004-218:2015, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 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.098.0004-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.



Чинний з 08 жовтня 2015 року. Реєстр ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland InterCert Kft.

hereby certifies that the company

"ДОПОМОГА"-1" Ltd.
13, Shevchenko street, 07700 Yagotyn town,
Kiev region, Ukraine

has established and maintains a quality management system
for medical devices for the following scope:

Manufacturing and sales of medical devices

Proof has been furnished that the requirements of

EN ISO 13485:2003+AC:2009

are fulfilled. The certification is subject to periodic surveillance.

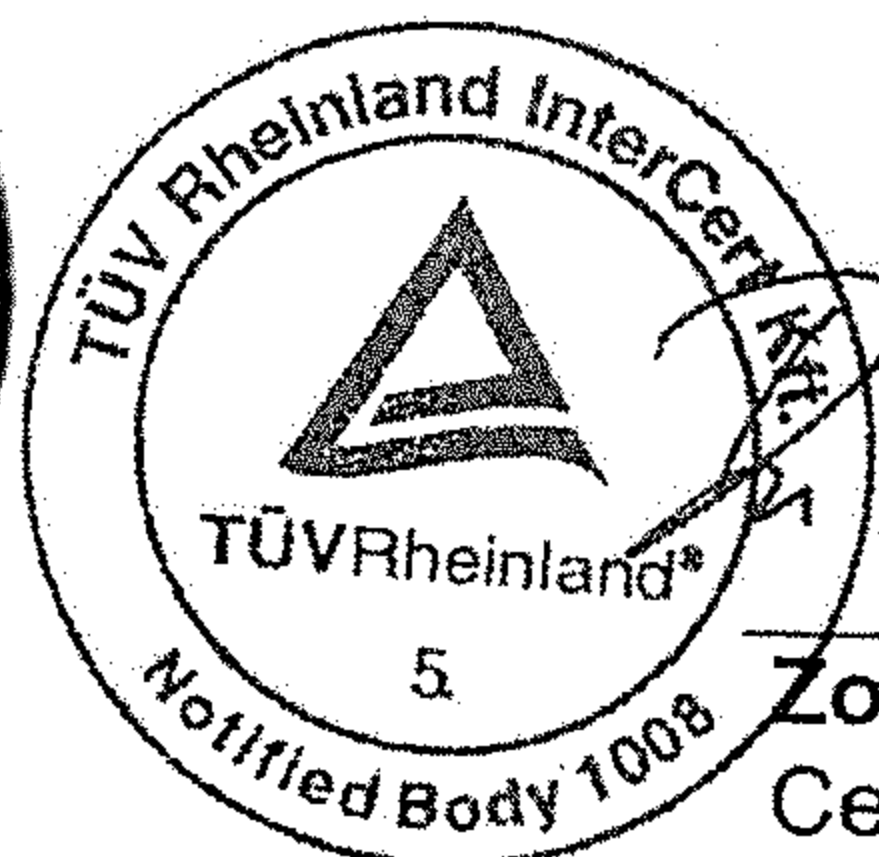
Certificate Registration No.: **OX 69242447 0001**

Audit report No.: **28214720 001**

This certificate is valid from **2012-06-06 to 2017-06-05**



2012-07-26
Date of issue



Zoltan Ambrus M.D.
Certifier

TÜV Rheinland InterCert Kft. – H-1132 Budapest, Váci út 48/A-B
Tel.: (+36/1) 461-1100, Fax: (+36/1) 461-1199, e-mail: medical@hu.tuv.com, <http://www.tuv.com/hun/>