



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, з пудрою, текстуровані, з валіком на манжеті)
Розмір: 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: CJ20616-B
Дата виготовлення: 2020.11
Термін придатності: 2025.10

Параметри, що підлягають перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
Довжина, мм	6,0 \geq 260 мм 6,5 \geq 260 мм 7,0 \geq 270 мм 7,5 \geq 270 мм 8,0 \geq 270 мм 8,5 \geq 280 мм 9,0 \geq 280 мм	266 мм 272 мм 274 мм 277 мм 281 мм 282 мм
Ширина, мм	6,0: 77 \pm 5 мм 6,5: 83 \pm 5 мм 7,0: 89 \pm 5 мм 7,5: 95 \pm 5 мм 8,0: 102 \pm 6 мм 8,5: 108 \pm 6 мм 9,0: 114 \pm 6 мм	83-85 мм 88-90 мм 94-96 мм 102-104 мм 107-109 мм 112-114 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)	\geq 9	\geq 13,3
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу (N)	\geq 9	\geq 10,3
Вміст протеїну (μ g/g)	\leq 200	51,2
Тест на протікання води (500 шт.)	\leq 14	4
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 № 16.1-C
СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України

Менеджер систем якості *О. Д.*
Дата видачі сертифікату: 05.03.2021



Ф 4.2.3-01_red_1

Ух аєм 25/14 від 28.09.2021 С

“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
e-mail: 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

№ 16.І-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

Рукавички хірургічні стерильні одноразового використання «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас 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 EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»
- ISO 13485:2016 «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 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 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»
- ДСТУ EN 455-2:2019 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей»
- 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 поверхневої пудри, яку видаляють»
- 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»
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Вимоги та методи випробування для визначення токсичності та інших параметрів. Частина 1. Вимоги та методи випробування в рамках процесу управління ризиками»
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Вимоги та методи випробування на цитотоксичність in-vitro»
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10: випробування на подразнення та сенсibilізацію»



“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
e-mail: 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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилізація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «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»

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, с. 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.,
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
e-mail: 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 № 16.1-С від 08.10.2020 року

Перелік рукавичок хірургічних стерильних одноразового використання «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	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
2.	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
3.	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
4.	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
5.	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
6.	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
7.	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
8.	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
9.	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
		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
		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



"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
 e-mail: 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

12.	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
13.	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
14.	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
15.	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
16.	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 валиком на манжеті) розмір 9,0
17.	S-SG-122911-5,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 5,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 5,5
18.	S-SG-122911-6,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 6,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 6,0
19.	S-SG-122911-6,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 6,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 6,5
20.	S-SG-122911-7,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 7,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 7,0
21.	S-SG-122911-7,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 7,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 7,5
		Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 8,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 8,0



"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 Боршчегівка,

вул. Полтавська, 30

Код ЄДРПОУ 32395558

св-во ПДВ 14109407

ІПН 323955510259

тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com

e-mail: 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

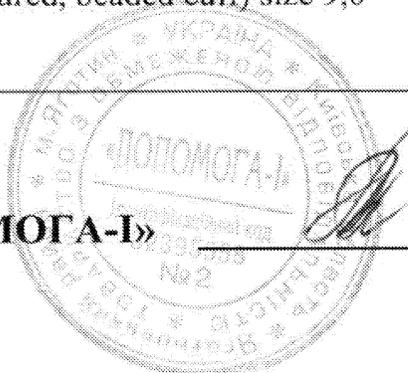
TRN 323955510259

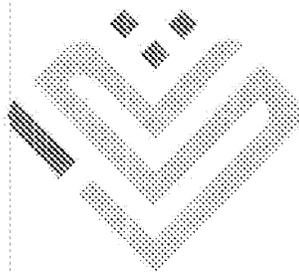
phone / fax + 380 44 463 77 75

23.	S-SG-122911-8,5	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 8,5	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 8,5
24.	S-SG-122911-9,0	Sterile latex surgical gloves "MEDICARE" (wet donning, powder free, polymer coated, textured, beaded cuff) size 9,0	Рукавички хірургічні латексні «MEDICARE» (стерильні, одягаються на мокрі руки, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані, з валиком) розмір 9,0

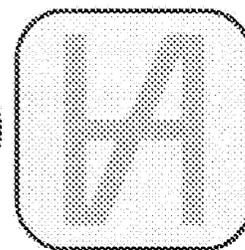
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова





Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



10213
 DСТУ EN ISO/IEC
 17065

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Іа
 затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, семоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

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

Місце (я) виробництва: **Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,**
 рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.,
 room 1402, № 707 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
 на виробничих потужностях згідно додатку І

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

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 Додатка 1 та Додатка 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"

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

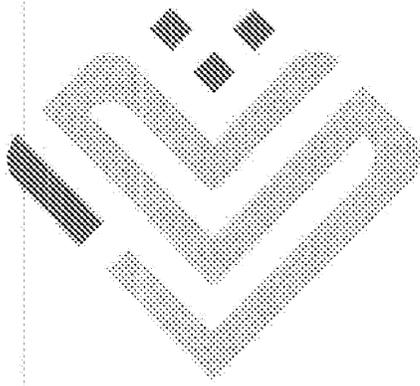
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності від 08.10.2015 р. Перевірено за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-15
від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженьцзян Сухуї Латекс Продакте Ко., Лтд., Хуаншантао, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantao, Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуангма Медікал Девайсеє Ко., Лтд., зона розвитку Вучжін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технологі Груп Ко., Лтд., Сінцяо роад, Тоукяо, район Гуанлінг, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinqiao road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 Іст Сонгян Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайїнь, 223002, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaiyan Tianda Medical Instruments Co., Ltd., № 106 East Songjian Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaiyan city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСІ»



В.І. Прудніков



"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

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

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

CE1004 № 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»
- ДСТУ 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»
- ДСТУ EN ISO 11137:2013 «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації та поточного контролю. Радіаційна стерилізація»
- ДСТУ 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
- 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 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 ДСТУ 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

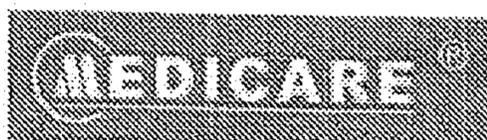
Директор ТОВ «ДОПОМОГА – І»

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

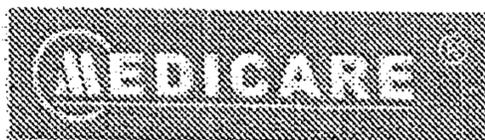
Перелік рукавичок хірургічних стерильних «MEDICARE»:

№	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 ЄКПД 32395558
св-во ПДВ 14109407
ПІН 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
TRN 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 ванником 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 ванником 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

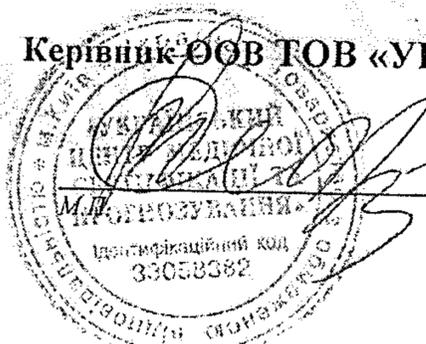
Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної
сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації
від 08.10.2015 № 0004-218:2015, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1,
м. Київ, 03028, атестати акредитації в НААУ: № 10213, № 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.

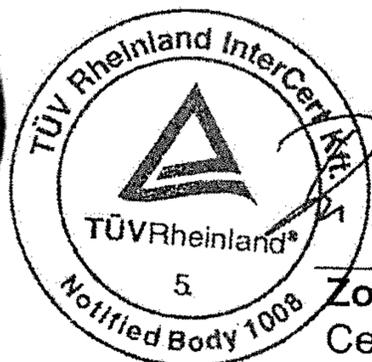
Certificate Registration No.: **OX 69242447 0001**

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/>