

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10, 11, 15, 18, 20, 21, 22, 23, 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 22243
Дата виготовлення: 2022.06
Термін придатності: 2027.06

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-С

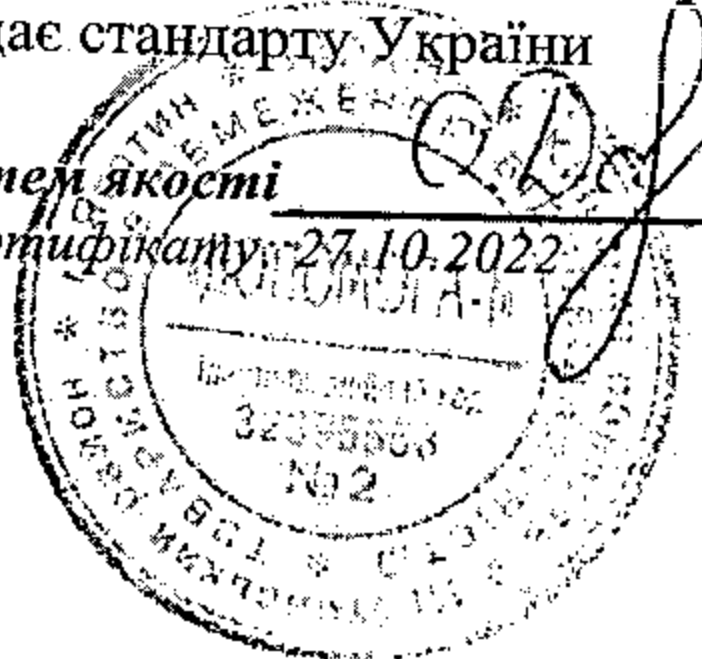
ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

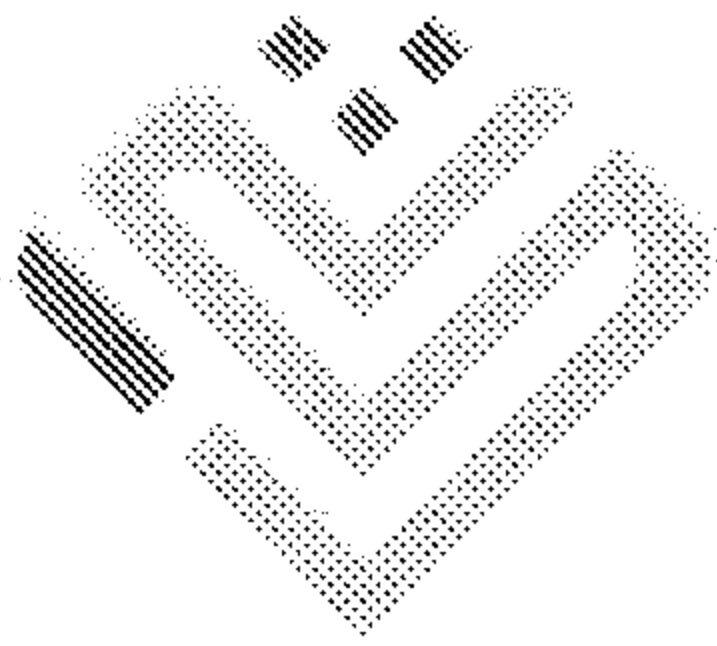
Дата видачі сертифікату: 27.10.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА

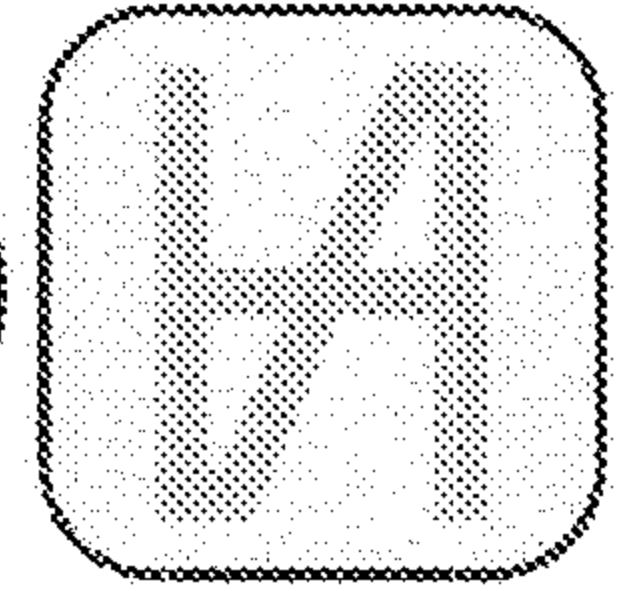
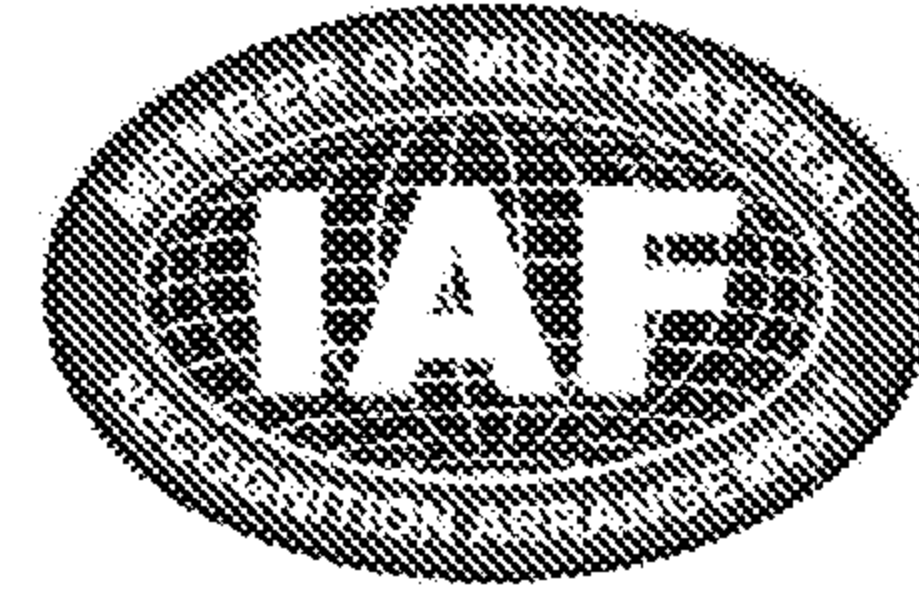


Вх. ак. № 1601
02.05.23





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



UA.TR.098

10213
 DCTU EN ISO/IEC
 17065

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 ІІа
 затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймачі
 «MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний цервікальний
 «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 Жангян 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 1

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

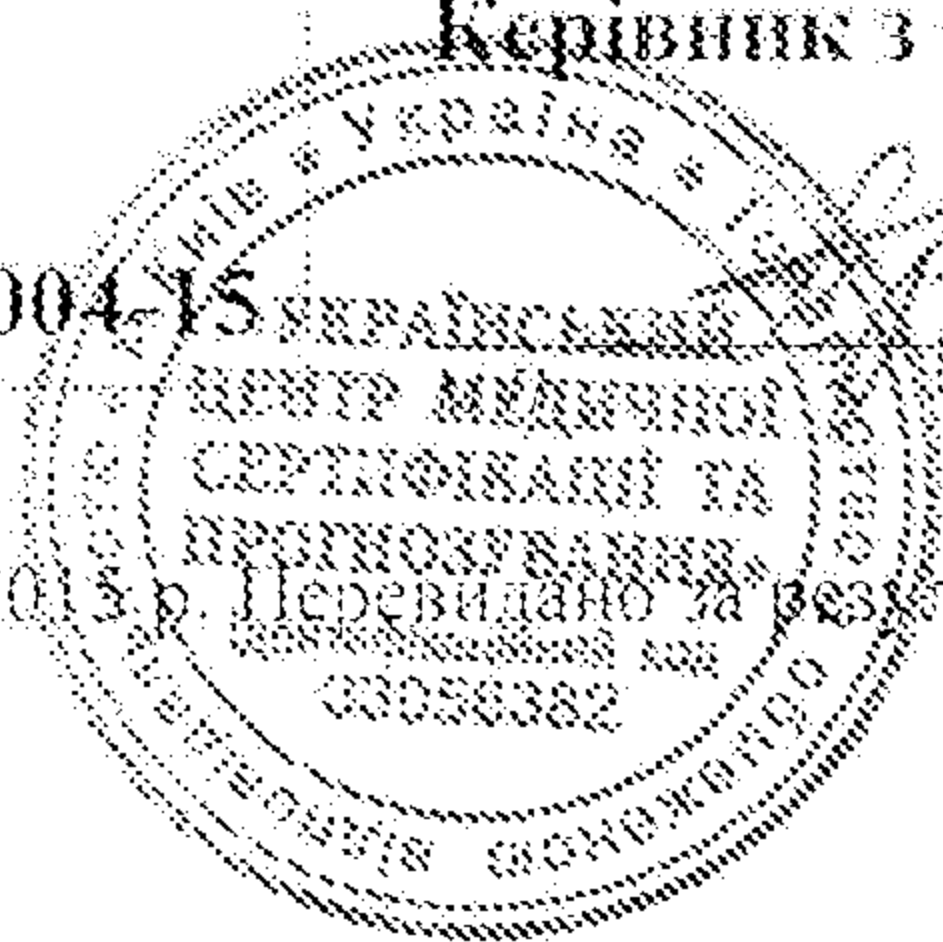
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ "УЦМСП"

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

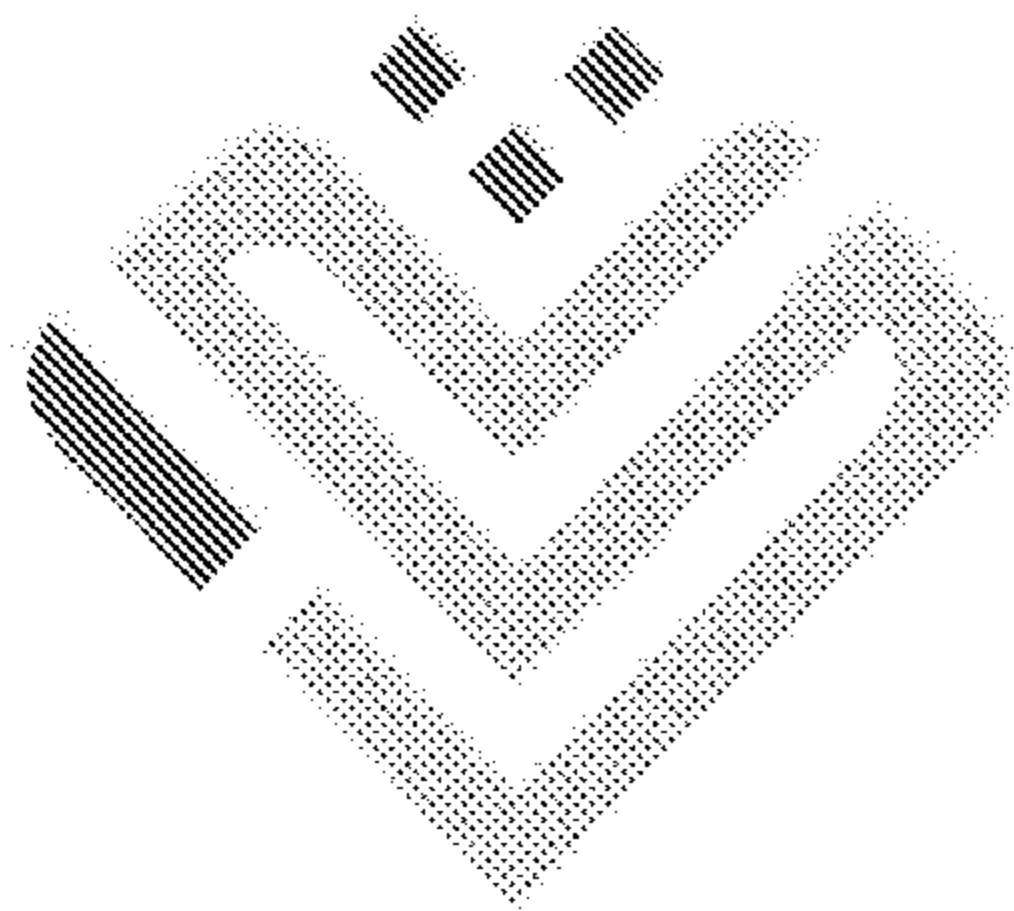
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності 08.10.2015 р. Перевіряно за результатами ресертифікації



Чайність 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 Продактс 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 Девайсес 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., Сіньяо 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	Huaiian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., № 106 East Songjian Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaiian city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «МІМСІБ»

В.І. Прудніков



"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, 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

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-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
Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(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 «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»

EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

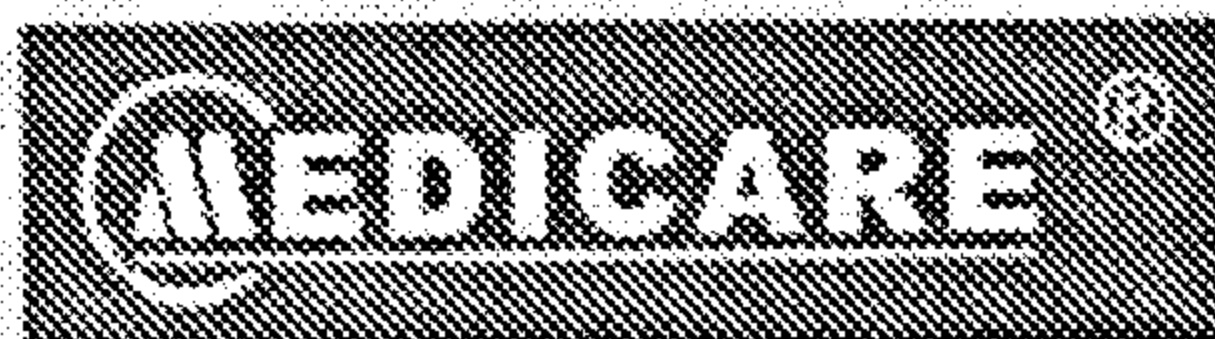
ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі смітними лезами. Прислужувальні
розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розробки та проведення точного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»



"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, 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

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»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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.,
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
e-mail: 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-Sviatoshyris'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації № 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE» стерильних одноразового використання:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
		Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
		Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
		Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26



"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, Poltav'ska street, Petropavliv'ska Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
 Company № 32395558
 VAT Certificate 14109407
 TRN 323955510259
 phone / fax + 380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
		Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
		Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
		Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13



"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 Борщагіва,
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, Poltava'ska 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

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
		Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
		Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
		Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17



"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
са-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

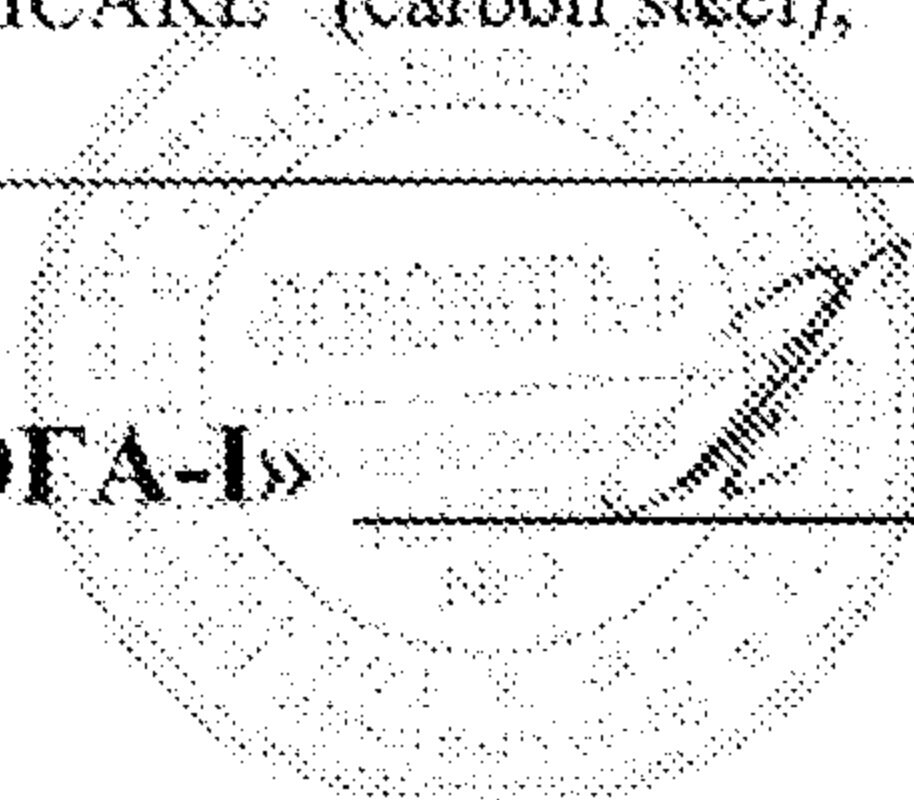
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagolyn 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

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____

Л.В. Романова



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЄКПО 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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12-С від 15.01.2016 року

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

підтверджує, що виріб медичний

Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(перелік заідно 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. 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 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Підтверджувальні розміри»

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

EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні практики медичних 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

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

ДСТУ EN «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.098.0019-16 від 15.01.2016 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 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»



Л.В. Романова

М.П.



"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

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 15.01.2016 року*

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE»
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE", size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE", size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE", size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE", size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE", size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE", size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE", size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE", size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE", size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE", size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE", size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE", size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE", size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE", size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE", size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE", size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE", size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE", розмір 26
18.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE", size 10	Скальпель "MEDICARE", розмір 10
19.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE", size 11	Скальпель "MEDICARE", розмір 11
20.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE", size 12	Скальпель "MEDICARE", розмір 12



"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

21.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE", size 13	Скальпель "MEDICARE", розмір 13
22.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE", size 14	Скальпель "MEDICARE", розмір 14
23.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE", size 15	Скальпель "MEDICARE", розмір 15
24.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE", size 16	Скальпель "MEDICARE", розмір 16
25.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE", size 17	Скальпель "MEDICARE", розмір 17
26.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE", size 18	Скальпель "MEDICARE", розмір 18
27.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE", size 19	Скальпель "MEDICARE", розмір 19
28.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE", size 20	Скальпель "MEDICARE", розмір 20
29.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE", size 21	Скальпель "MEDICARE", розмір 21
30.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE", size 22	Скальпель "MEDICARE", розмір 22
31.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE", size 23	Скальпель "MEDICARE", розмір 23
32.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE", size 24	Скальпель "MEDICARE", розмір 24
33.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE", size 25	Скальпель "MEDICARE", розмір 25
34.	S-S 26	Scalpel "MEDICARE", size 26	Скальпель "MEDICARE", розмір 26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова





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): *стерильні медичні вироби класу I:*
дзеркало гінекологічне «MEDICARE» (стерильне одноразового використання)
затискач для пуповини «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)
сечоприймач «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)
щіточка гінекологічна первікальна «MEDICARE» (стерильна одноразового використання)

медичні вироби класу IIa:

скальпель «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)
лезо для скальпелю «MEDICARE» (стерильне одноразового використання)
скарифікатор «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затверженого 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 (и) виробництва "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.",
room 1402, №707 Zhangyang Road, Shanghai, 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 15.01.2016 № 0019-218:2016, 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"

15 січня 2016 р.* № UA.TR.098.0019-16

Керівниця ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.



Зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ "УЦМСП" від 08.10.2015 р. № UA.TR.098.0004-15

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