



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 цервікальна «MEDICARE» (стерильна одноразового використання)

медичні вироби класу IIa:

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

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, 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 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"

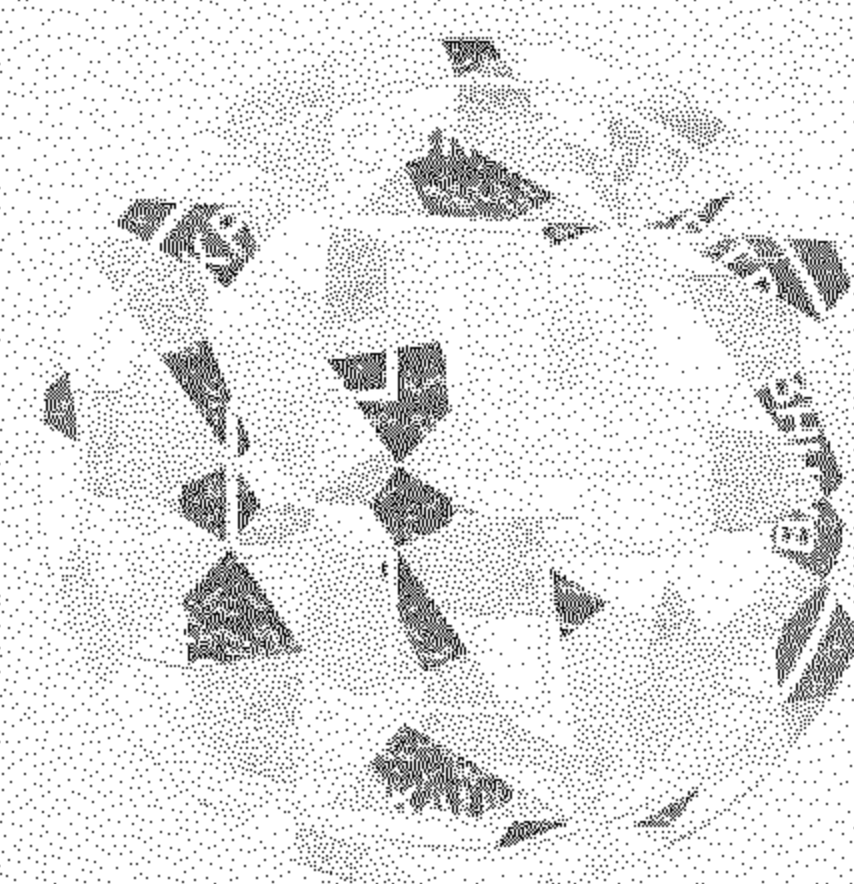
15 січня 2016 р.* № UA.TR.098.0019-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.

*Стосовно розширення сфери сертифікації, визначеної цим сертифікатом відповідності від 15.01.2016 р. № UA.TR.098.0019-16



Чинність сертифіката можна перевірити на сайті "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 12-С від 03.09.2018 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

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

підтверджує, що вироби медичні

Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»

стерильні одноразового використання

(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:

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 ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

ДСТУ ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємним лезом. Специфікація розмірів»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, 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 11607-2:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

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

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.

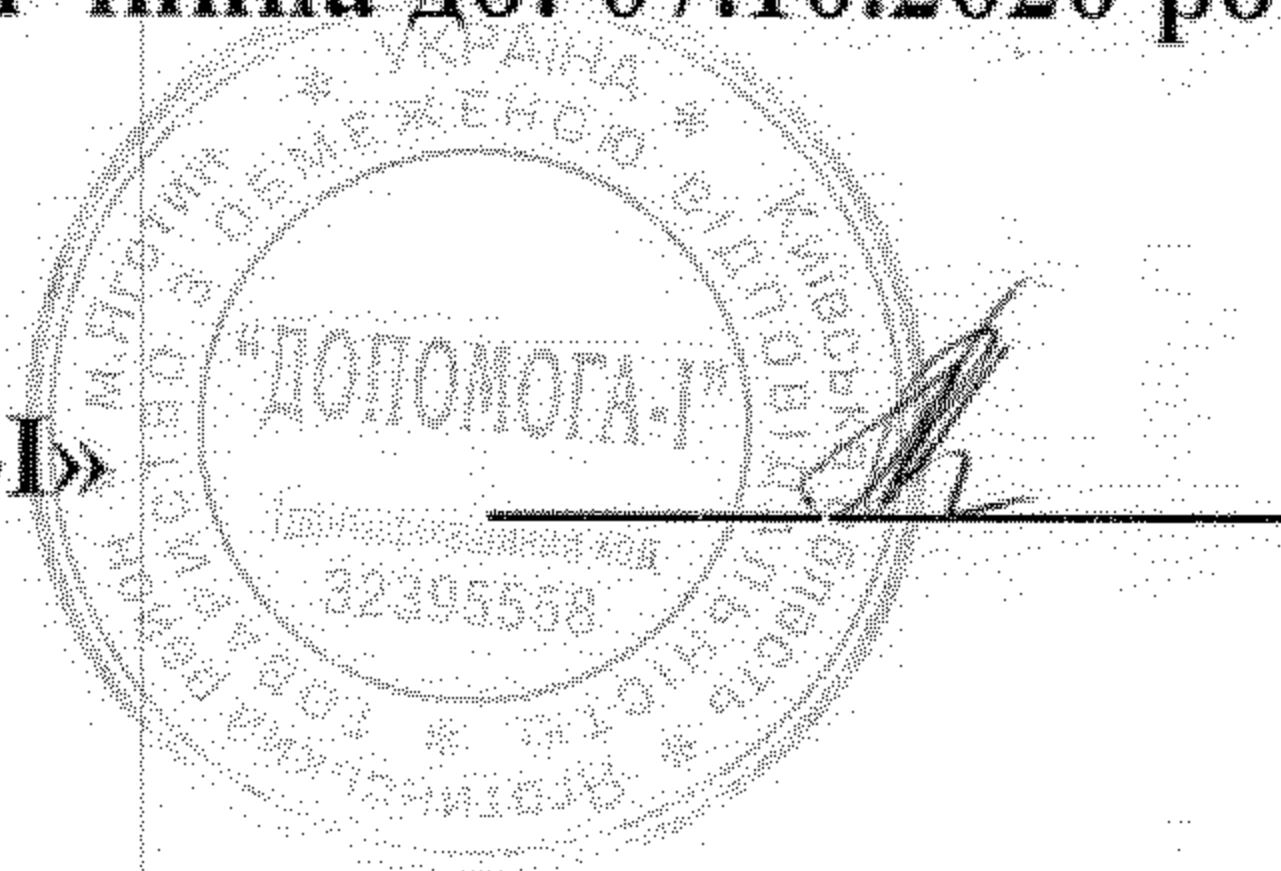
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2020 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: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

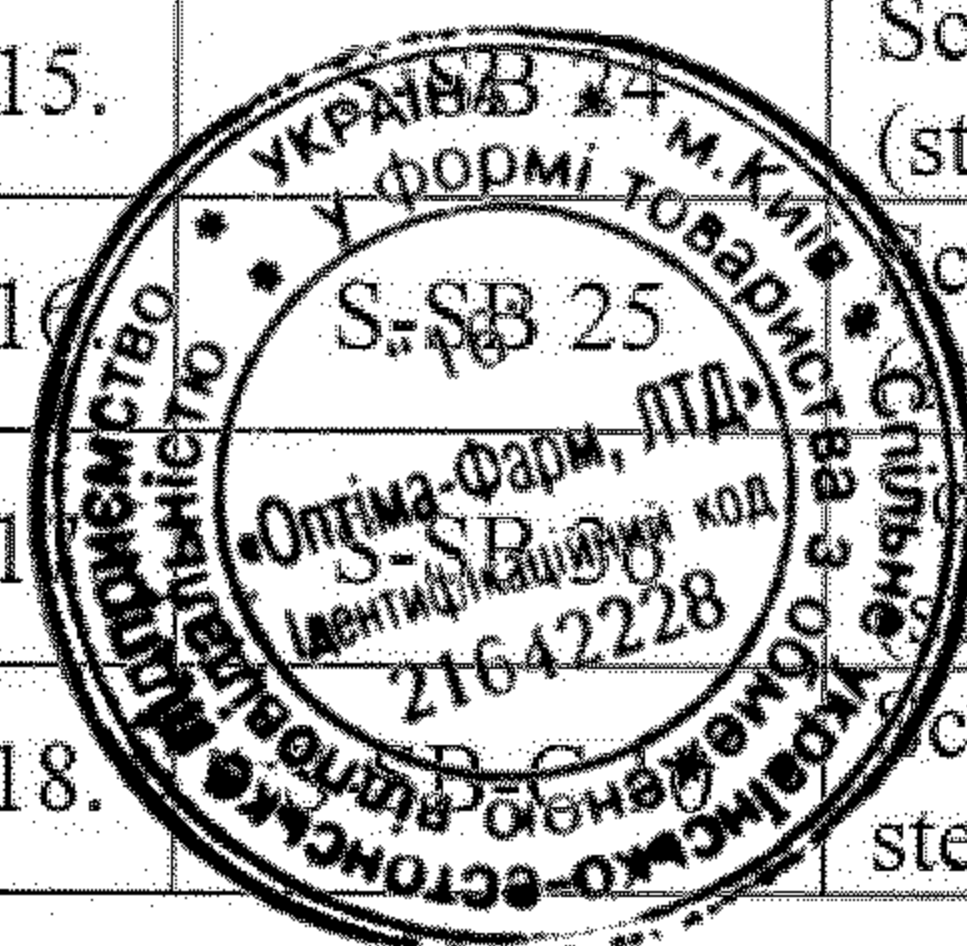
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 03.09.2018 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
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

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
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
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



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

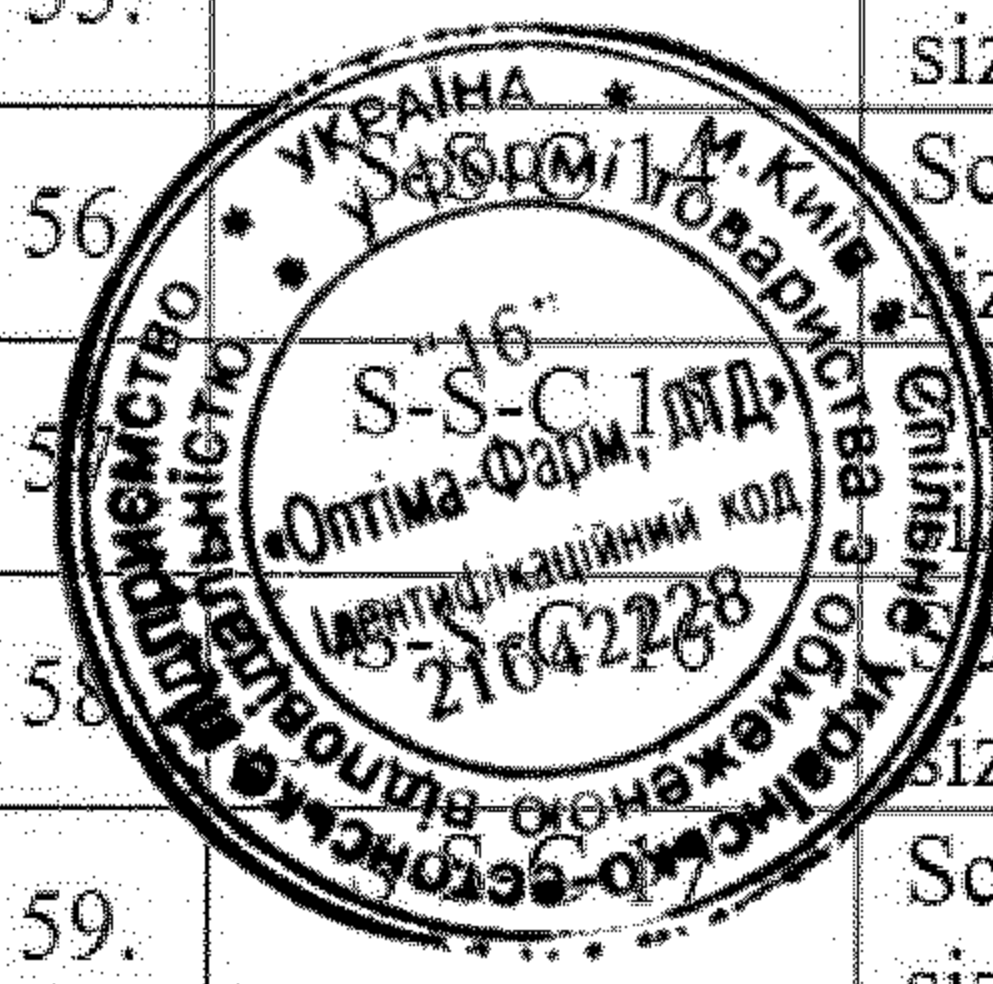


www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

		steel), size 16	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
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
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



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 04080, м. Київ,
вул. Кирилівська, 15/1
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



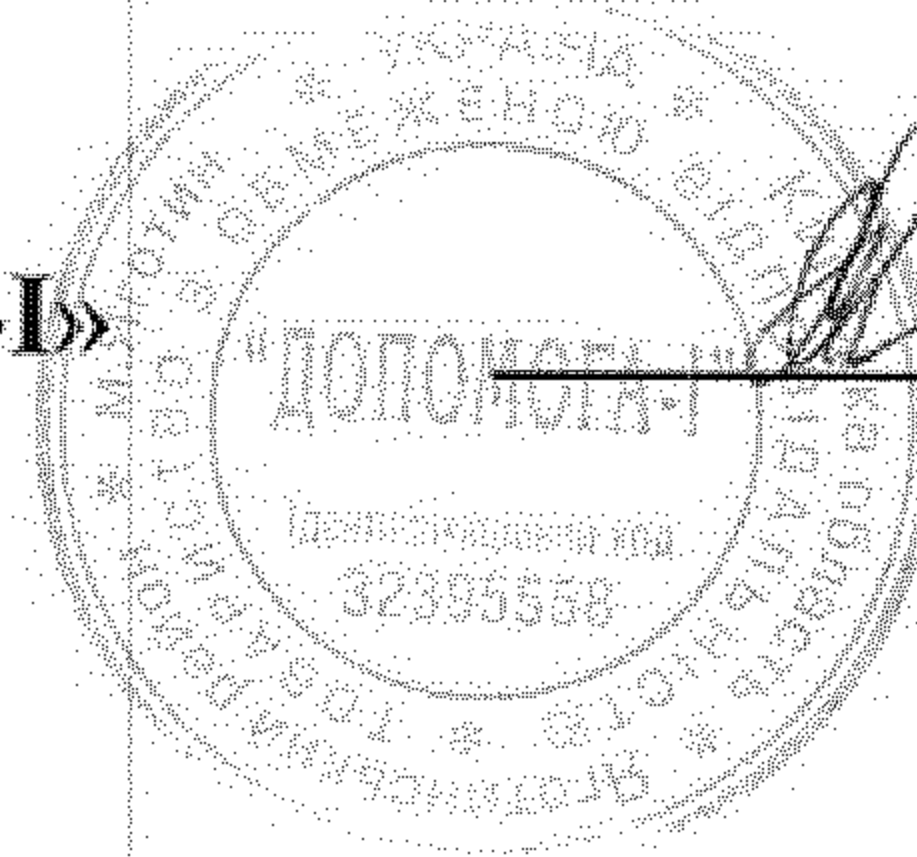
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 15/1, Kyrylivska Str.,
Kyiv, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

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

