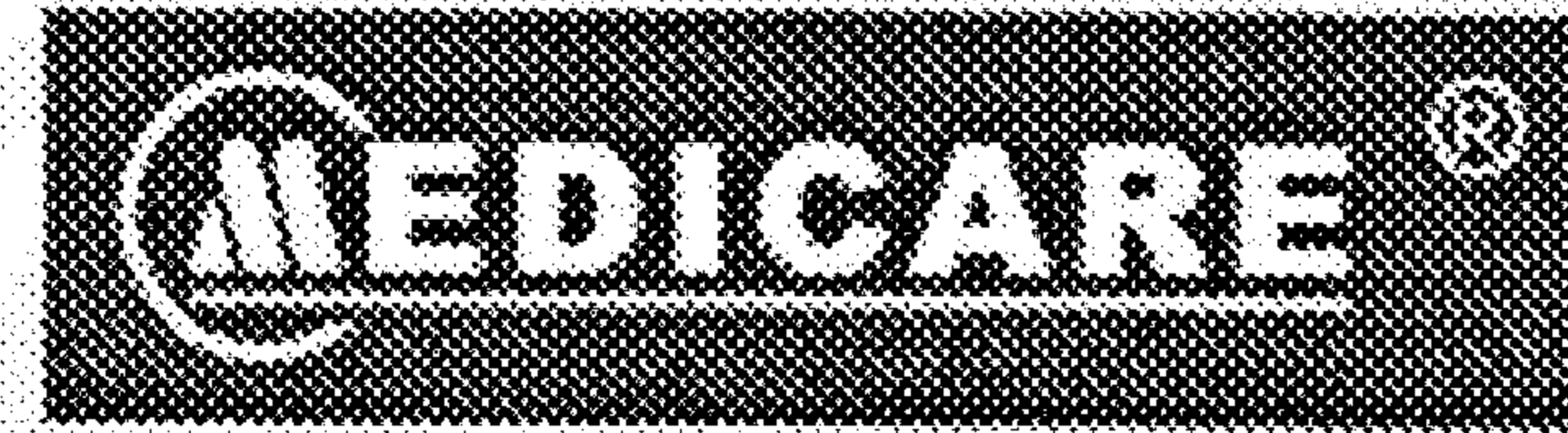


"Допомога-І", ТОВ

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-Sviatoshyne's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 16.03.2021 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinh Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

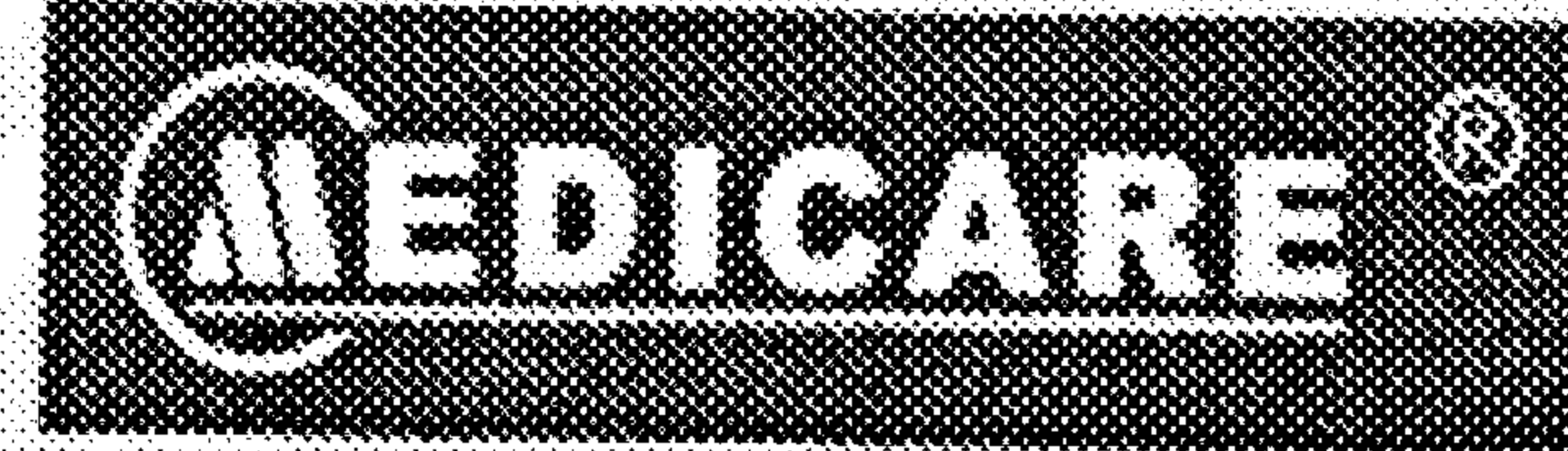
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753
а також:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо 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, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»
- EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
- ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
- 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 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробках, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
- ДСТУ EN ISO 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
- ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають індивідуальній стерилізації»
- ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
- ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Додаткові вимоги»
- ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»



"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.,
Yagobyn 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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
08129, Київська обл., Киево-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул.
Полтавська 30

Декларація чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
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'skyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr12
		Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr14
		Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr16



"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

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т- типу, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	"16" S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karpon, розмір Fr6
		Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karpon, розмір Fr8



"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
ПІН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

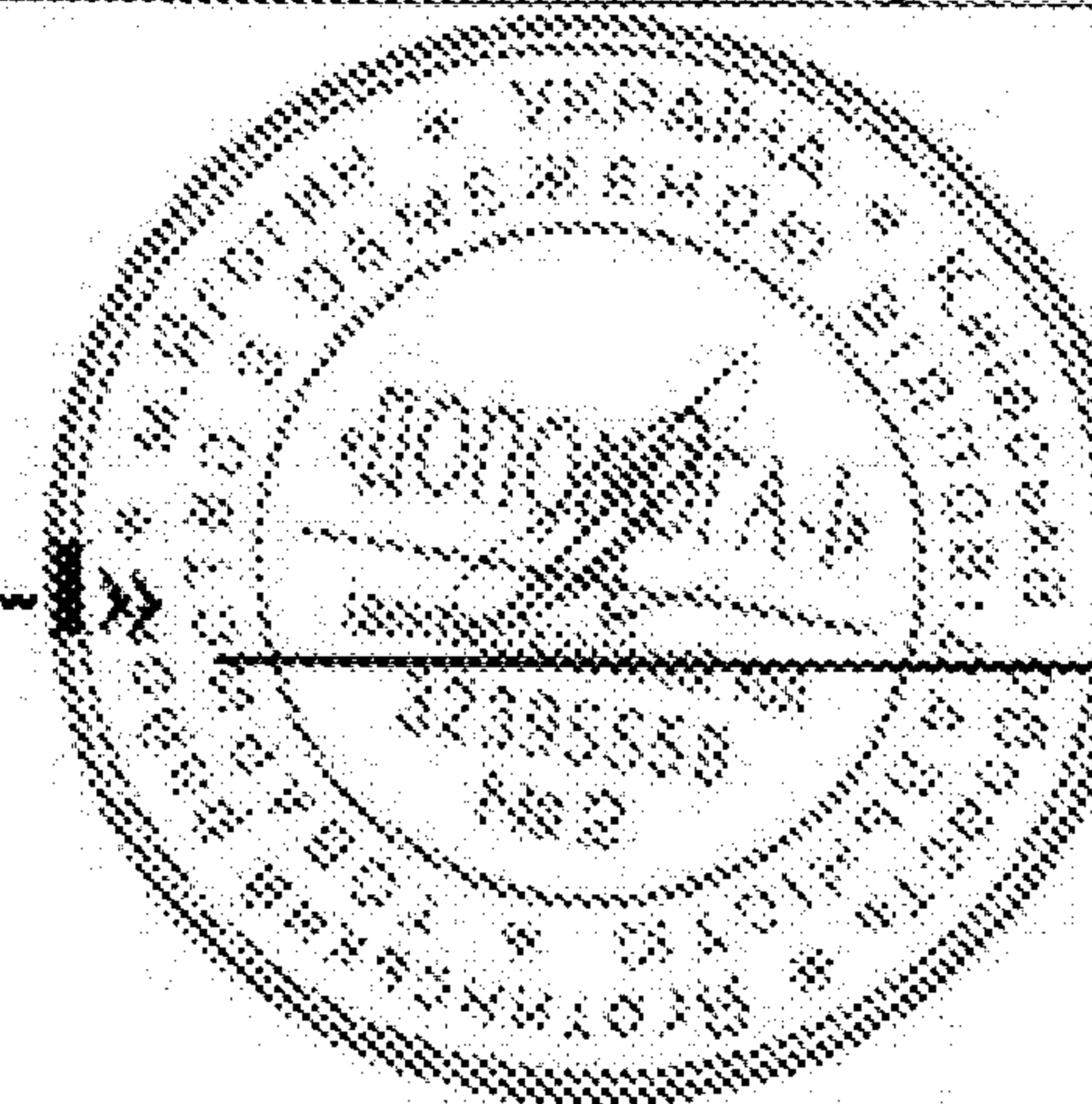
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

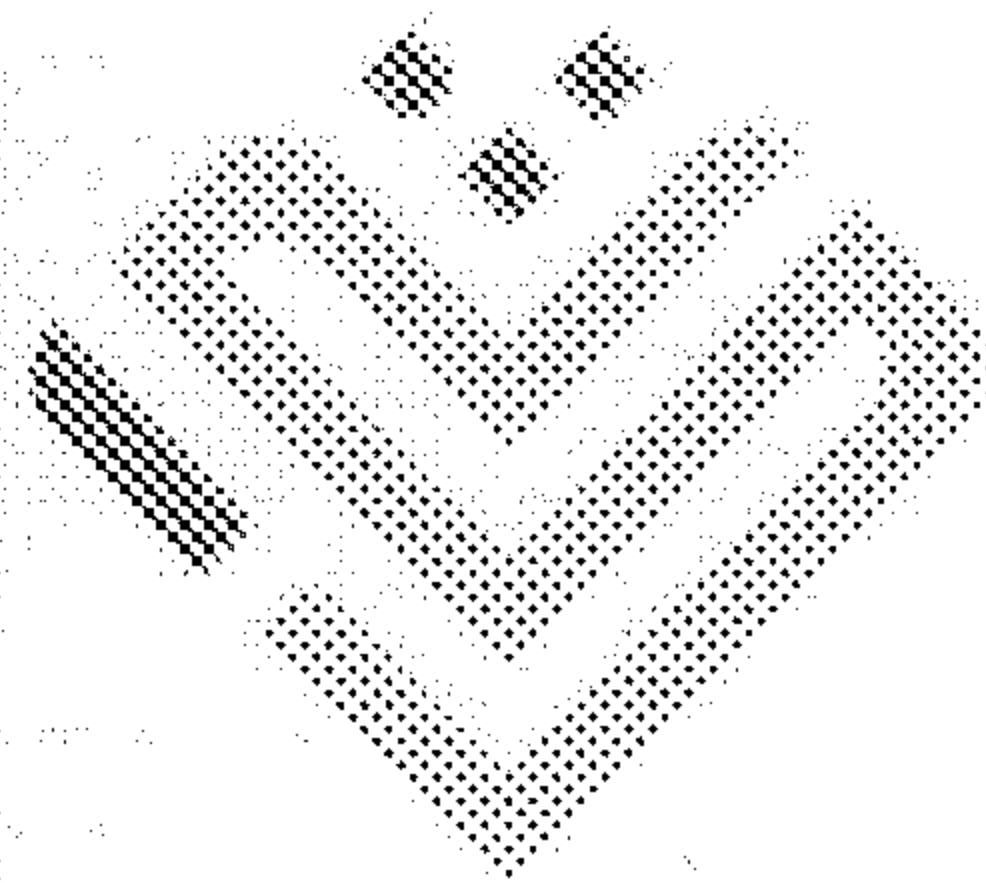
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv'ska Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Каркон connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr24

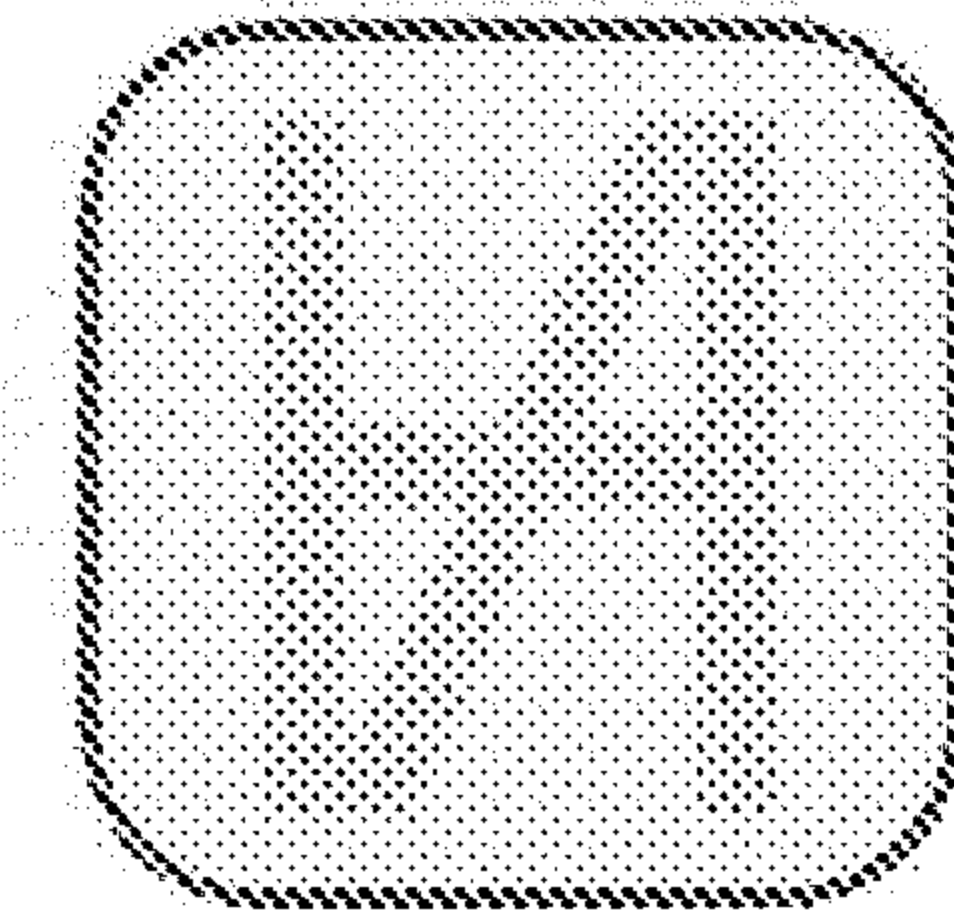
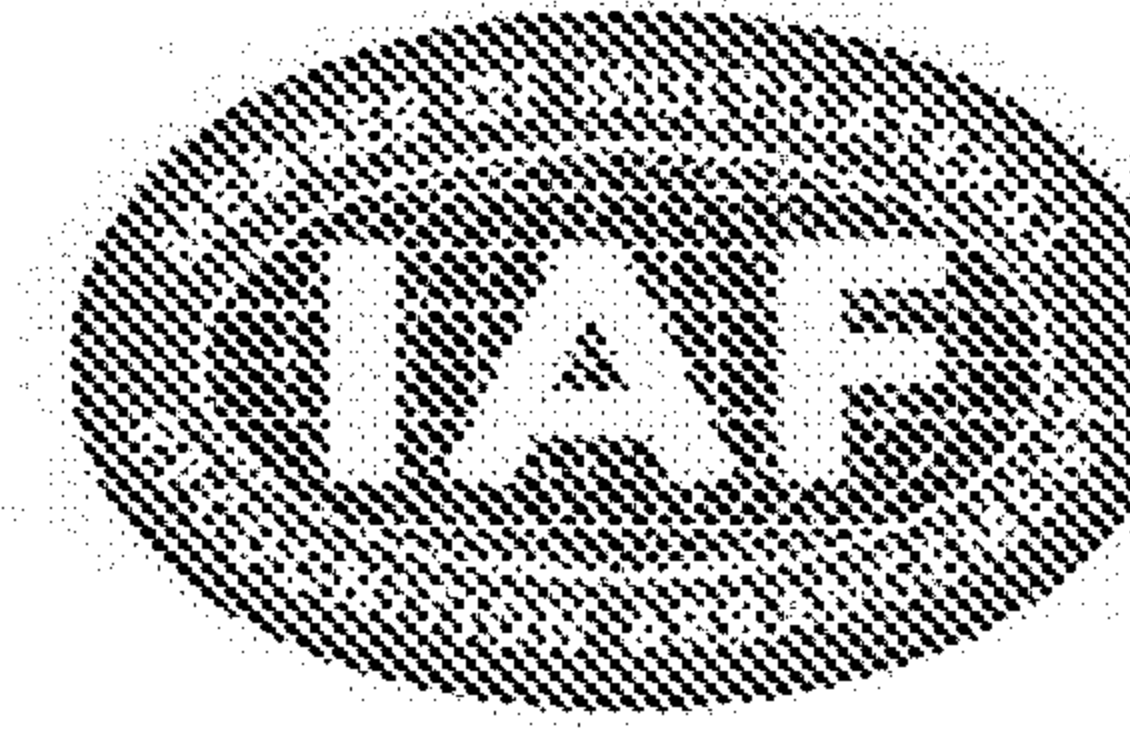
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова





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



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живлячі «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), маски ларингіальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для конікотомії «MEDICARE», системи для дренивання ран «MEDICARE» (трубки для дренивання ран, смістості для дренивання ран), стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусно-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас ІІа; повітроводи «MEDICARE», клас І;
катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас ІІІ;
медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі назальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, приладдя для калнографії «MEDICARE», клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

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

Місця виробництва: **ВЕЛ ЛЕД МЕДІКАЛ КО., ЛТД**, Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 Guoma Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛЕД Медікал КО., ЛТД, №47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

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

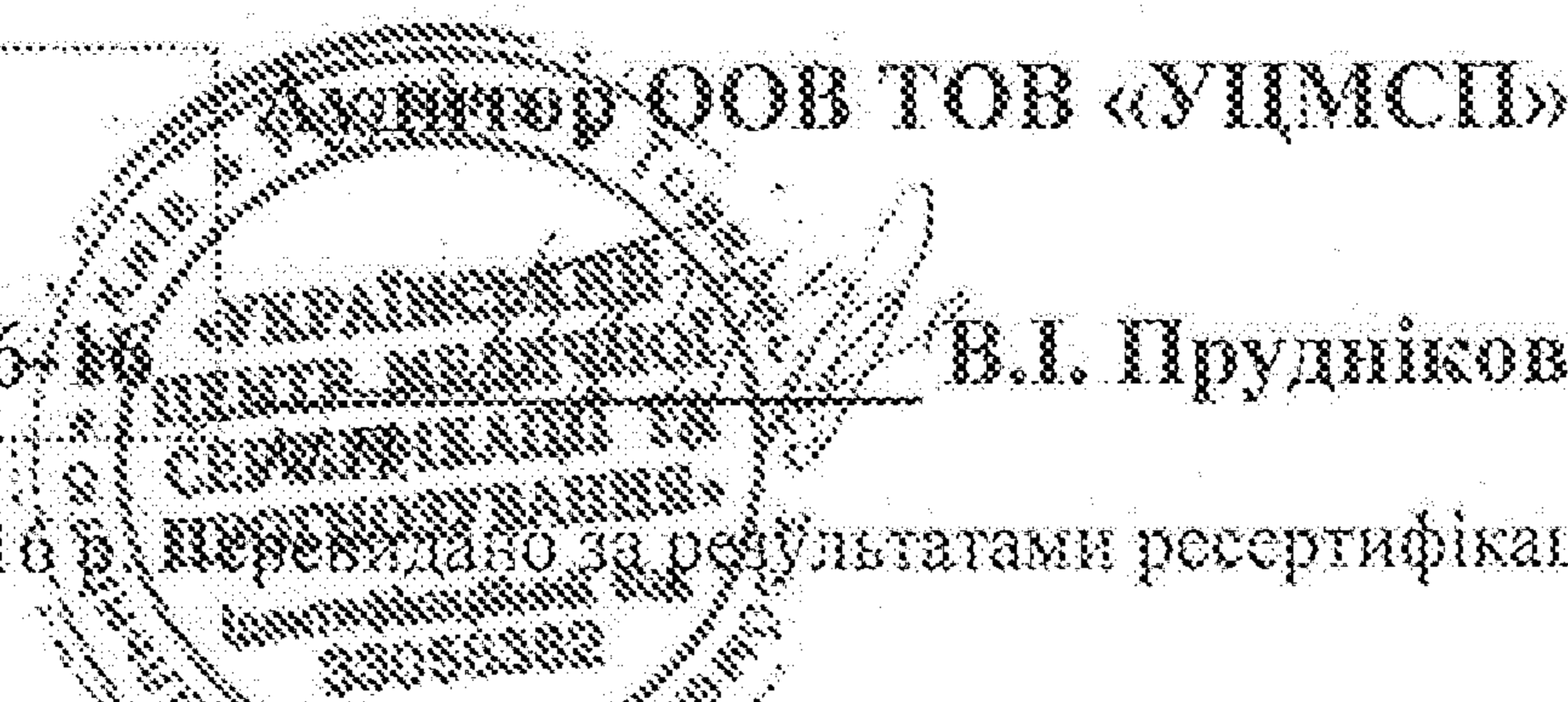
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021

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 має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Стосовно медичних виробів класу ІІІ цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту не дійсний з 16.03.2021 р. № UA.TR.098.П15.0054-18 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

16.03.2021 р.* № UA.TR.098.0026-18



В.І. Прудніков

Первинна оцінка відповідності – 16.03.2016 р. Перевіряно за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1.
Код ЄКПД 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
№ 13-W від 16.03.2016 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРНОУ 32395558)

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

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

Клас безпеки: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd.", що знаходиться за адресою: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, 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 «Системи управління якістю. Маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Група 1. Вимоги до інформації, що використовується при маркуванні медичних виробів»

ISO 1733:2002 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

ДСТУ ISO 10993-1:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування»

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in-vitro»

ДСТУ ISO 10993-7:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ISO 10993-10:2002 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сензибілізуючий вплив»



"Допомога – І", ТОВ

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

ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену»

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 із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16 від 16.03.2016 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Я8.0011-15 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: 15.03.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова

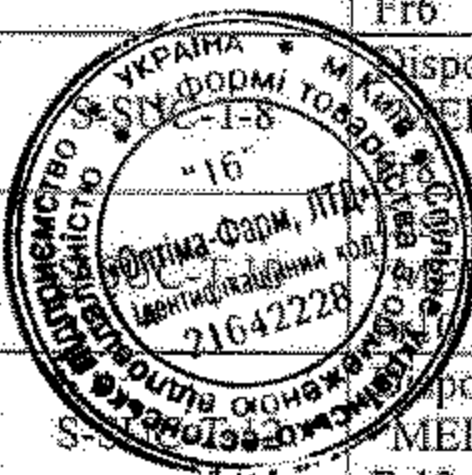
М.П.



*Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2016 року*

**Перелік Катетерів аспіраційних «MEDICARE»,
одноразового використання, стерильних:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16
17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18



"Допомога – І", ТОВ

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

18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карпон, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карпон, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карпон, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karpon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карпон, розмір Fr12



"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

35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Karkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15.03.2021р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

Зонд шлунковий «MEDICARE», Канюля назальна «MEDICARE», Катетер аспіраційний «MEDICARE», Катетер живлячий «MEDICARE», Катетер кисневий «MEDICARE», Катетери урологічні «MEDICARE» (Катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), Контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, Маска для серцево-легеневої реанімації «MEDICARE» (типу CPR), Маска анестезіологічна «MEDICARE», Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, Маска ларингіальна «MEDICARE», Маска трахеостомічна «MEDICARE», Мішок дихальний типу АМБУ «MEDICARE», Набір для інтубації трахеї «MEDICARE», Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, Система для дренивання ран «MEDICARE» (трубки для дренивання ран, ємності для дренивання ран), Стент уретральний «MEDICARE», Стилет інтубаційний «MEDICARE», Трубка ендотрахеальна «MEDICARE», Трубка ендобронхіальна «MEDICARE», Трубка трахеостомічна «MEDICARE», Фільтр вірусно-бактеріальний «MEDICARE», Тепло та вологобмінник «MEDICARE». (Клас ІІа)

Повітроводи «MEDICARE», Клас І стерильний.

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3).

Виробник (я): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І», 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13, Україна, код ЄДРПОУ 32395558 Місце (я) виробництва: «Well Lead Medical Co., Ltd.», C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China; №47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, 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 сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат акредитації № 80070, виданий НААУ 22.03.2014 р. та № 10213 від 22.03.2014 р., номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 29.01.2016р. № 0026-218-2016 р.

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 має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

16.03.2016 р. № UA.TR.098.0026-16

Керівник органу сертифікації

Себелева З.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92.

