

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

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 9-W від 16.03.2021 року

Редакція №3

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

підтверджує, що виріб медичний  
Катетери урологічні «MEDICARE»  
(перелік згідно додатку)

### Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛІ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: С-4 Jinh Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Естейт, 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»
- 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»
- ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками»
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Визначення на цитотоксичність in-vitro»
- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Визначення після стерилізації етиленоксидом»
- ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Визначення впливу на подразнення шкіри та сензибілізуючий вплив»





## "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](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto: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

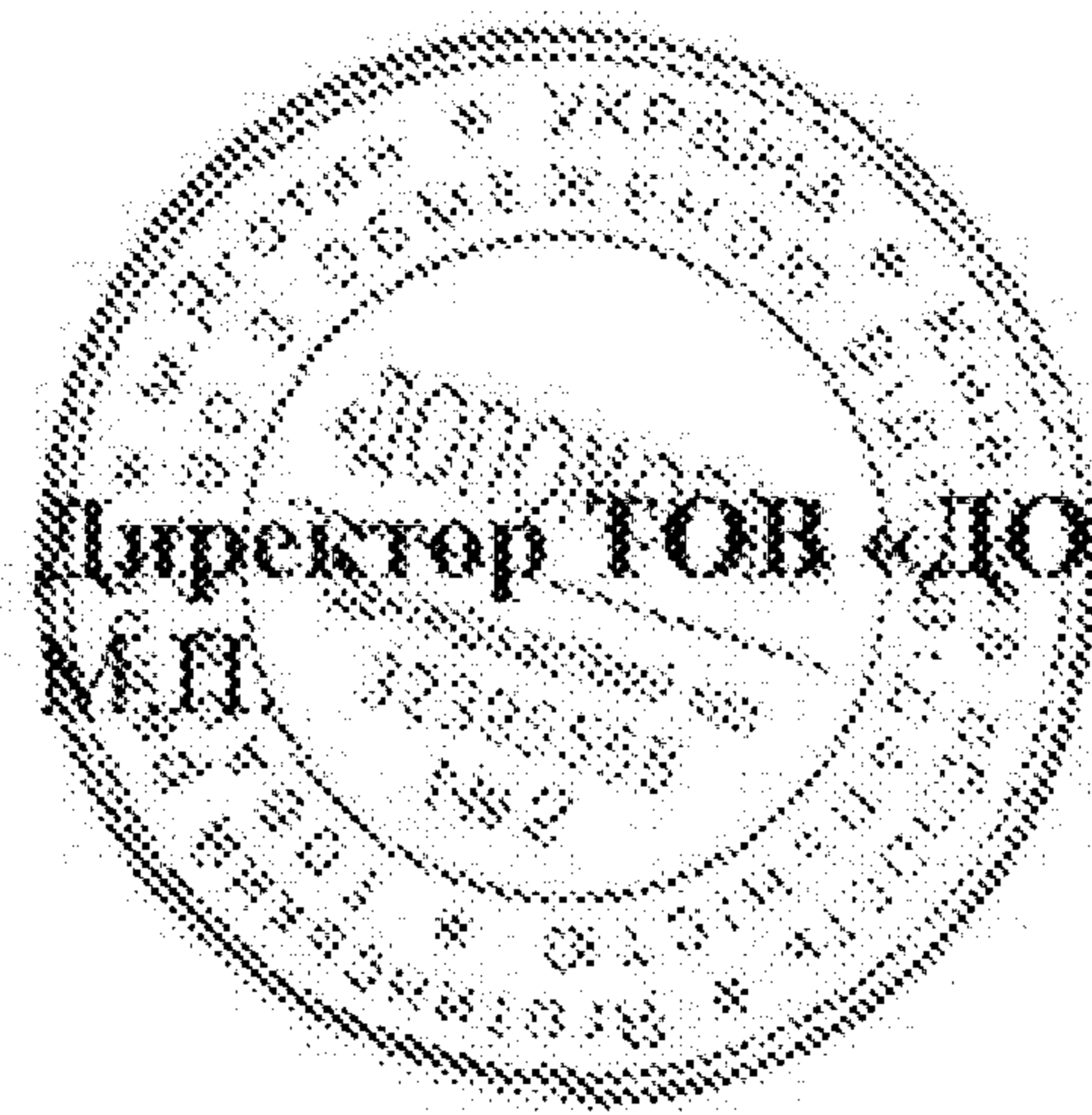
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»  
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»  
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»  
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»  
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 б.*

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., Києво-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](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto: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

Додаток до Декларації  
№ 9-W від 16.03.2021 року

### Перелік Катетерів урологічних "MEDICARE":

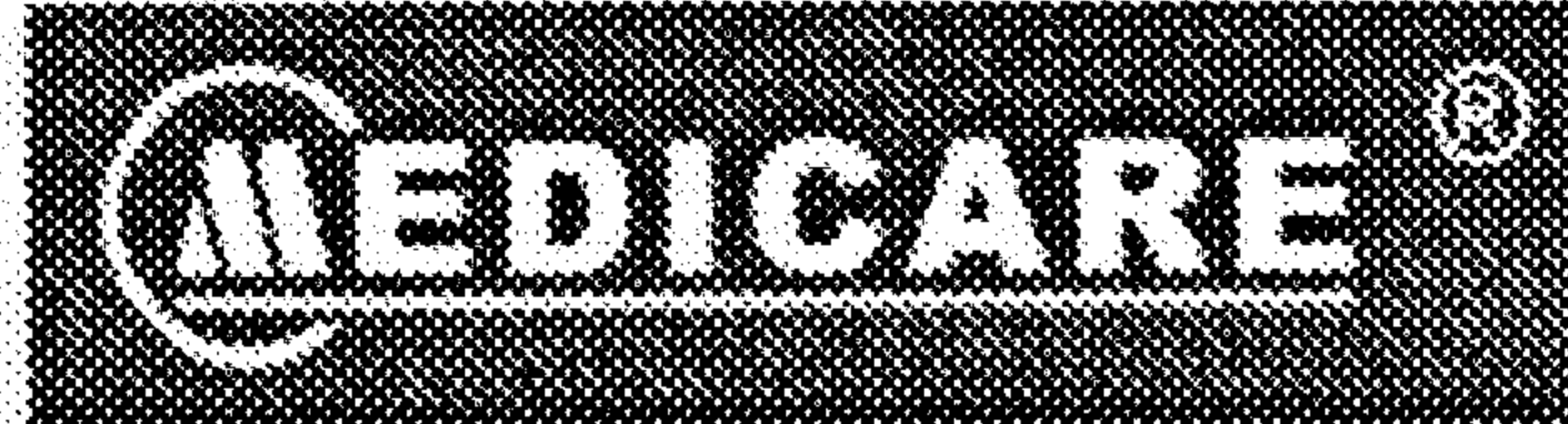
№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24





## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,  
Кисево-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

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
	S-F-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
	"16" S-F-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
	S-F-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
	S-F-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18





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

45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
		Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
		Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
		Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10





## "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

63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24





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

82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22





## "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

100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28





## "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

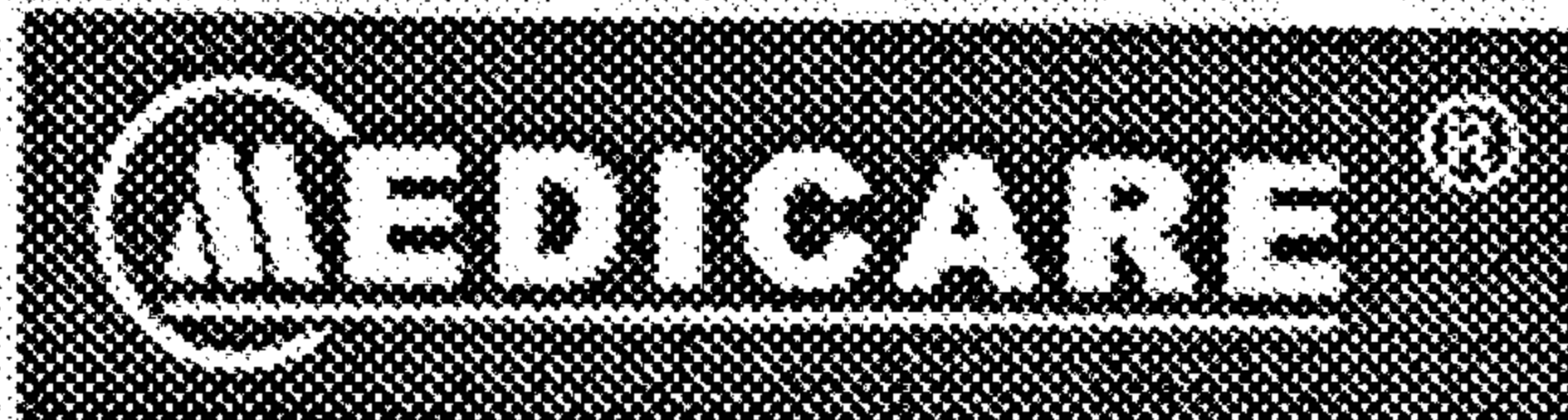
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
		Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
		Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
		Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" 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 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, Poltava'ska street,  
Petropavliv'ska Borshchagivka village,  
Kyjevo-Sviatoshyyn's'kyj district,  
08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
	S-SP	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12





## "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](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

## "Dopomoga-I", LTD

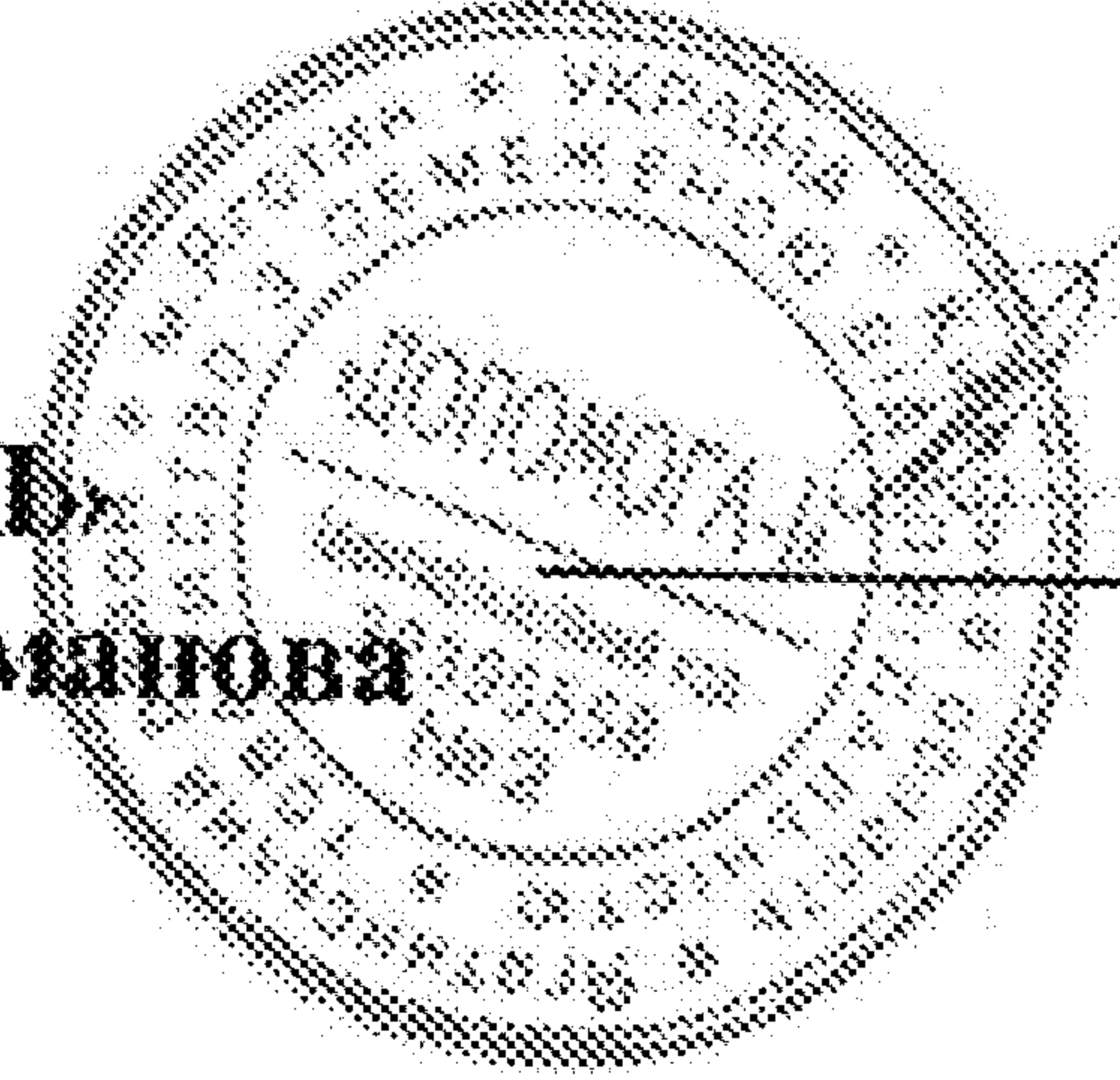
Legal address: 13, Shevchenko str.,  
Yagobyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Poltav'ska street,  
Petropavliv'ska Borshchagivka village,  
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,  
08129, Kyiv region, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

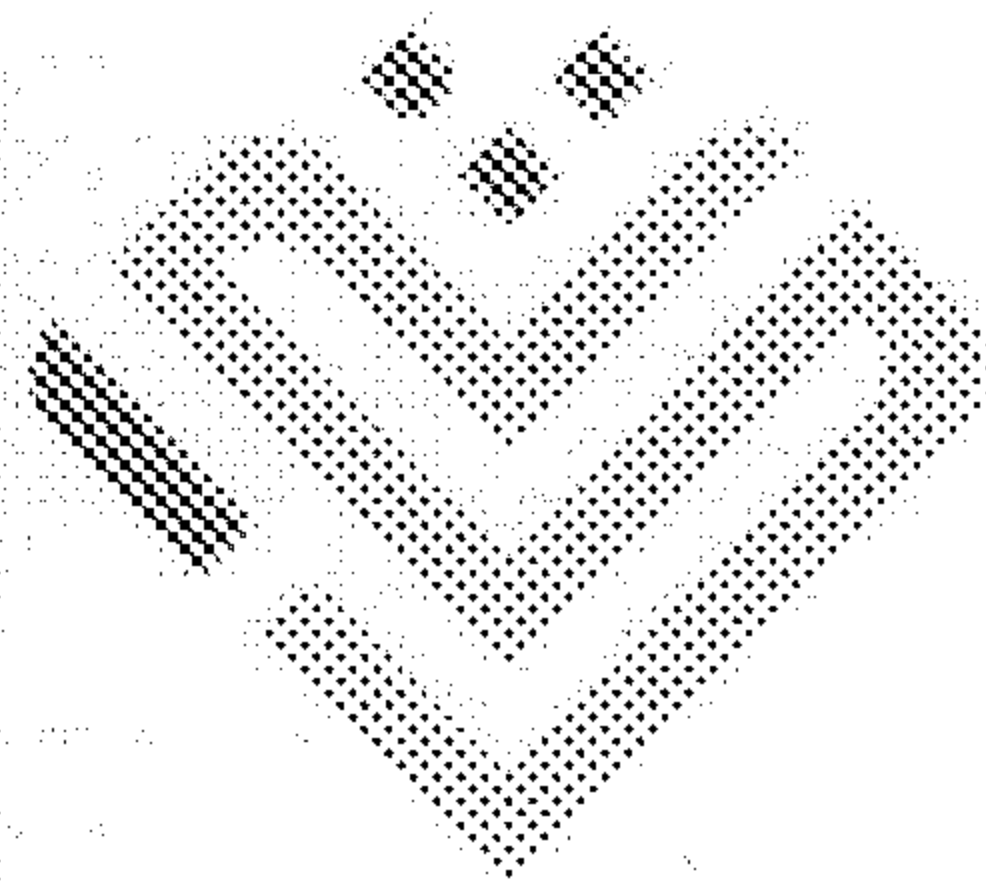
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Романова

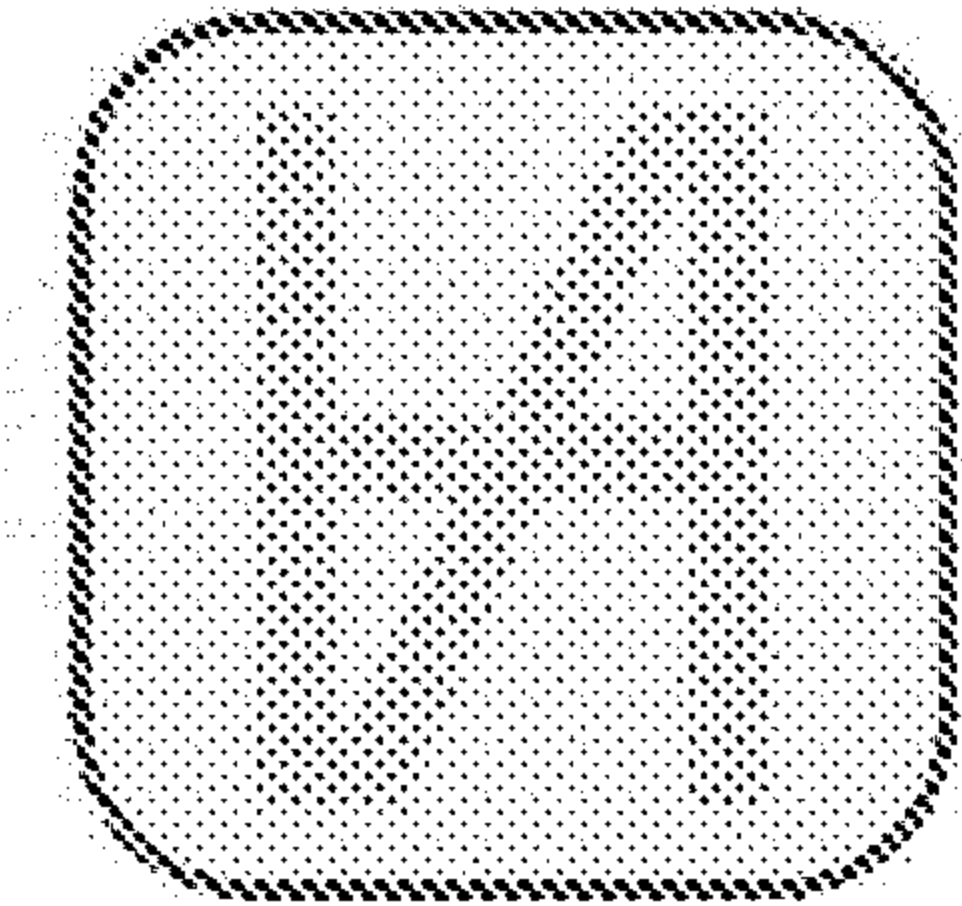
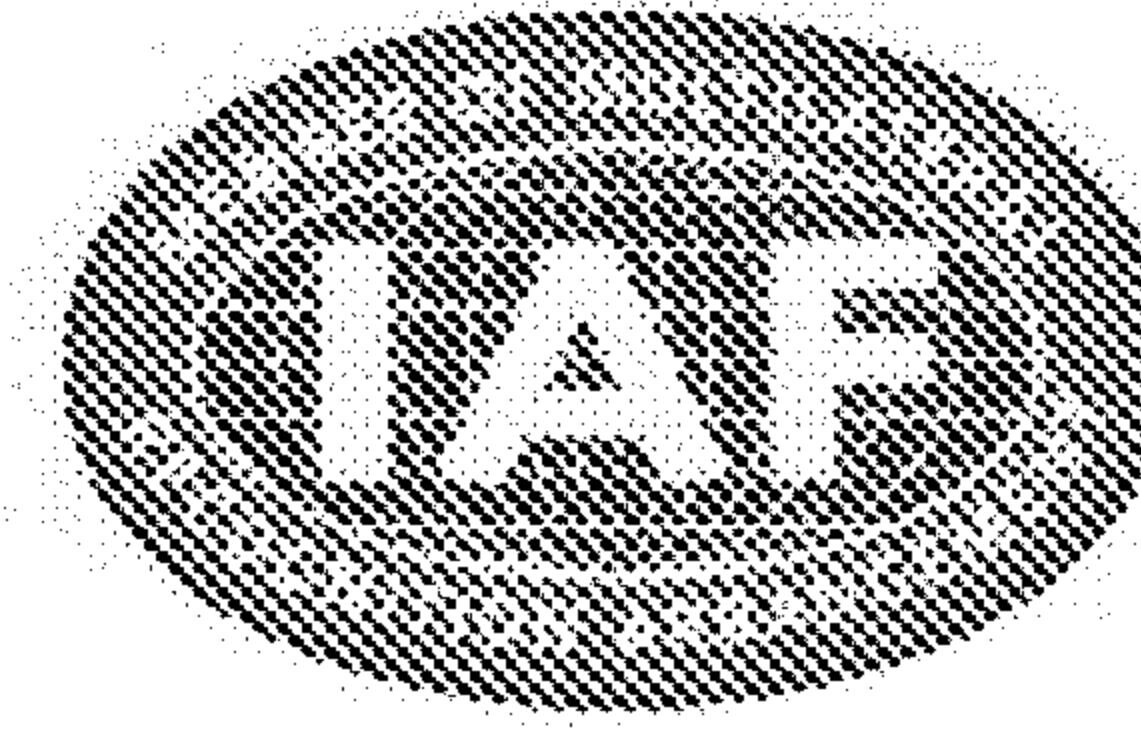
Л.В.







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 МЕДИКАЛ 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

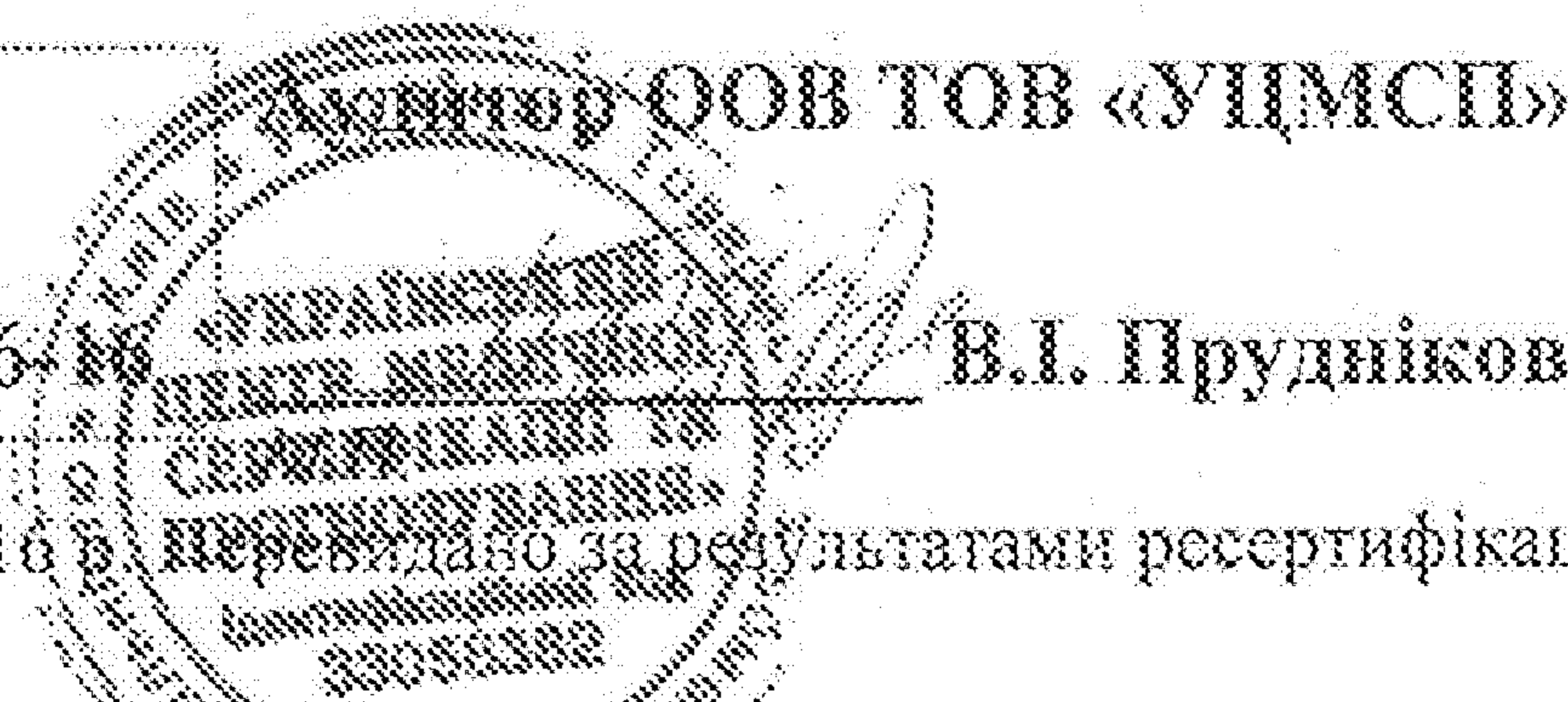
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів 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 № UA.TR.098.П15.0054-18 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

16.03.2021 р.\* № UA.TR.098.0026-16



В.І. Прудніков

Первинна оцінка відповідності – 16.03.2016 р. Перевіряно за результатами ресертифікації

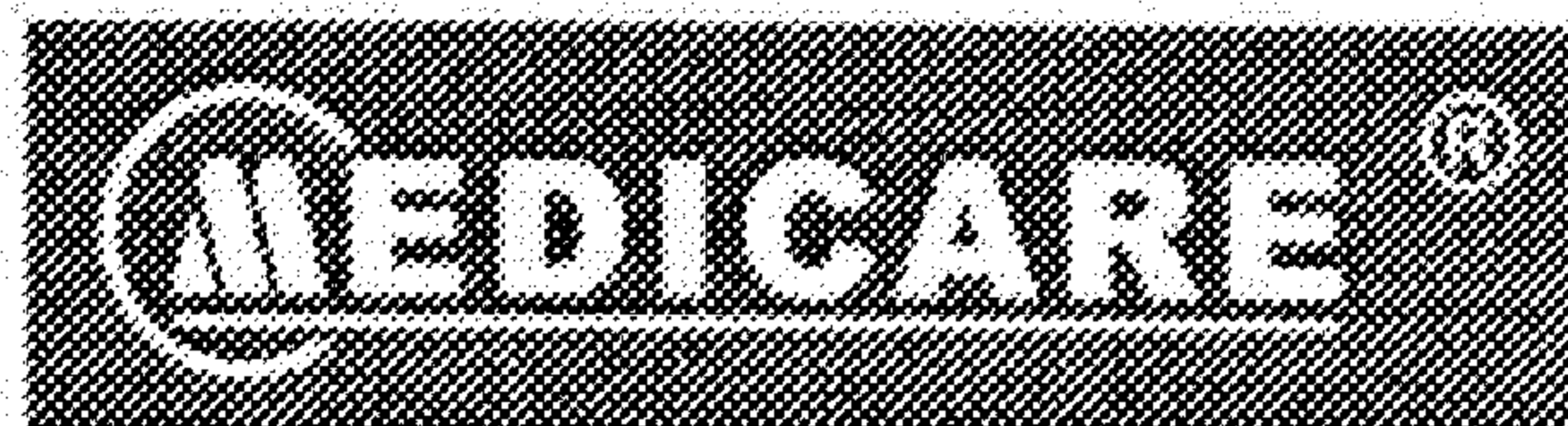
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92





**"Допомога – І", ТОВ**

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



[www.dopomoga.com](http://www.dopomoga.com)  
e-mail: [info@dopomoga.com](mailto: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 № 9-W від 16.03.2016 року

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

підтверджує, що виробни медичні

### **Катетери урологічні «MEDICARE»** (перелік згідно додатку)

#### **Клас безпеки: ІІа**

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

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

ISO 1616:1997 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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»

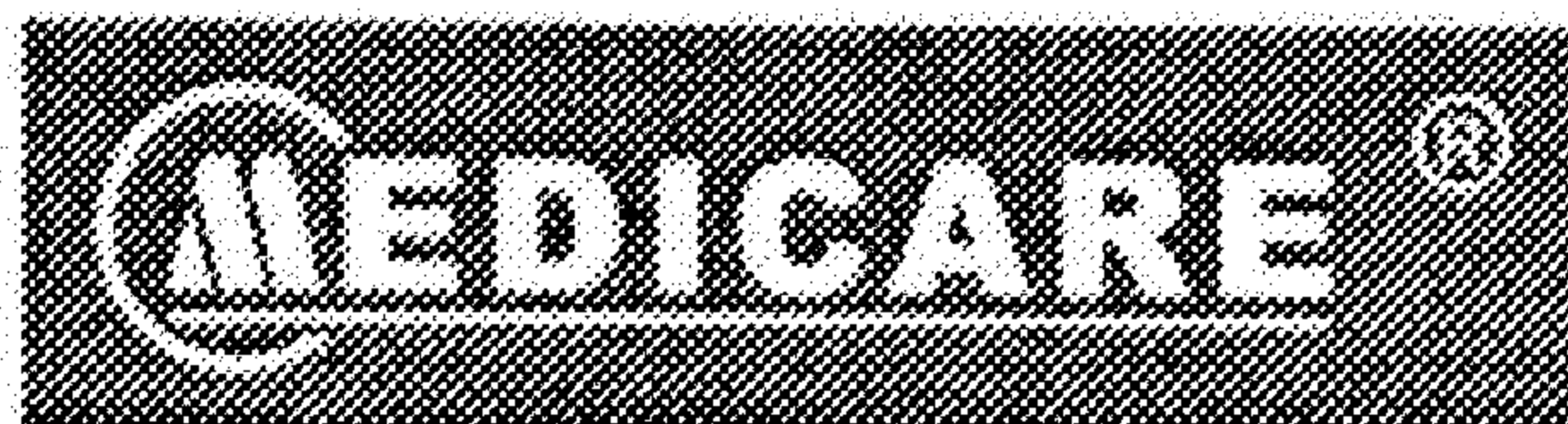
ISO 10993-10:2002 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на





# "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](http://www.dopomoga.com)  
e-mail: [info@dopomoga.com](mailto:info@dopomoga.com)

CE<sub>1008</sub> № 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

подразнення шкіри та сензибілізуючий вплив»

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 I. 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.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: 15.03.2021 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова

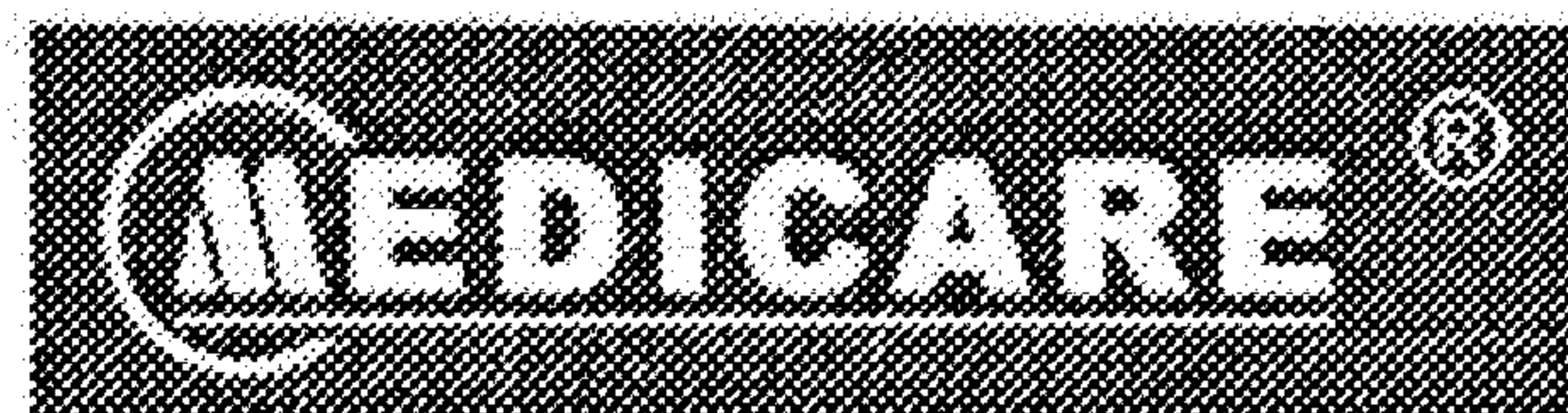
М.П.





# "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

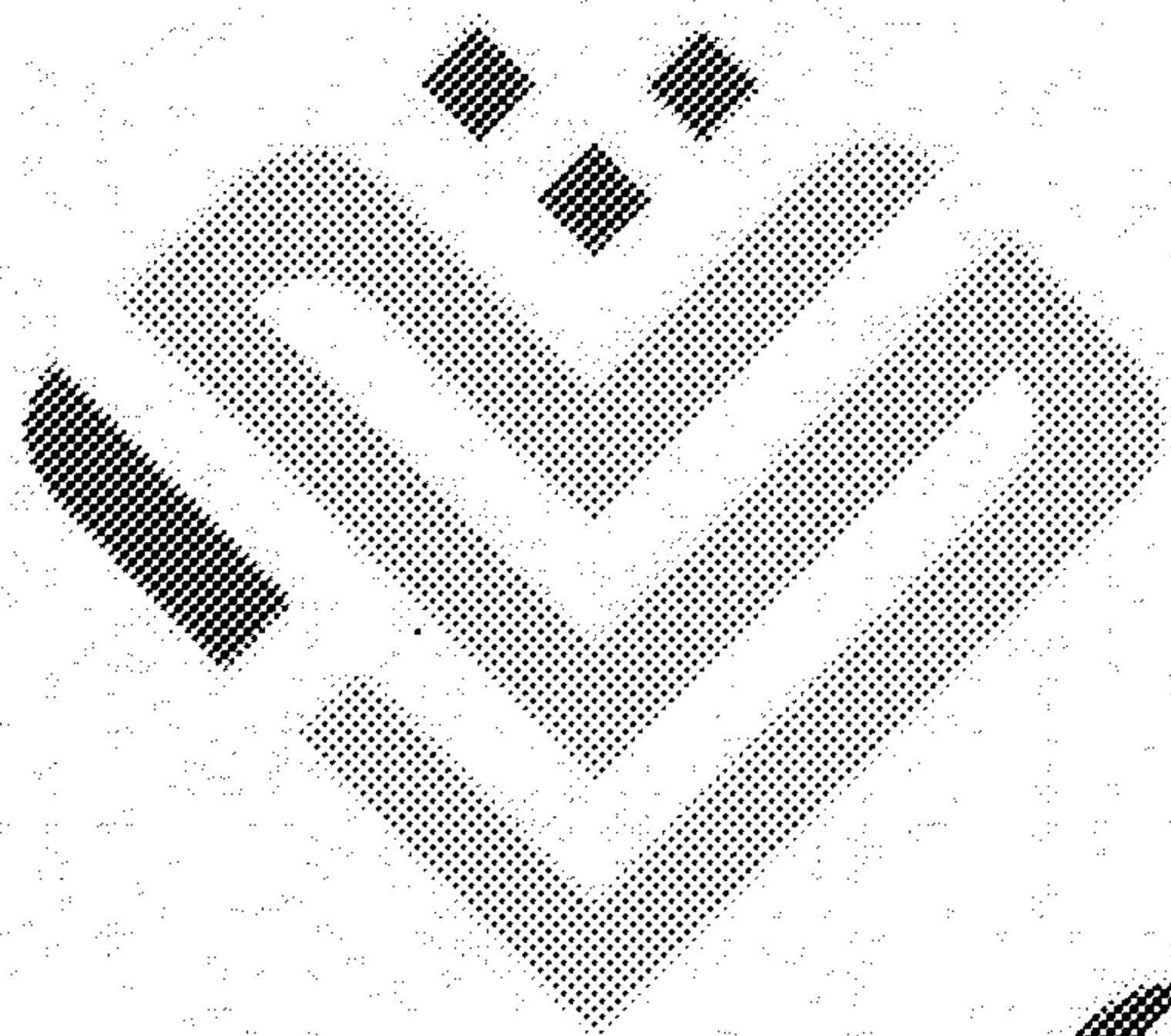
# "Dopomoga – I", LTD

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

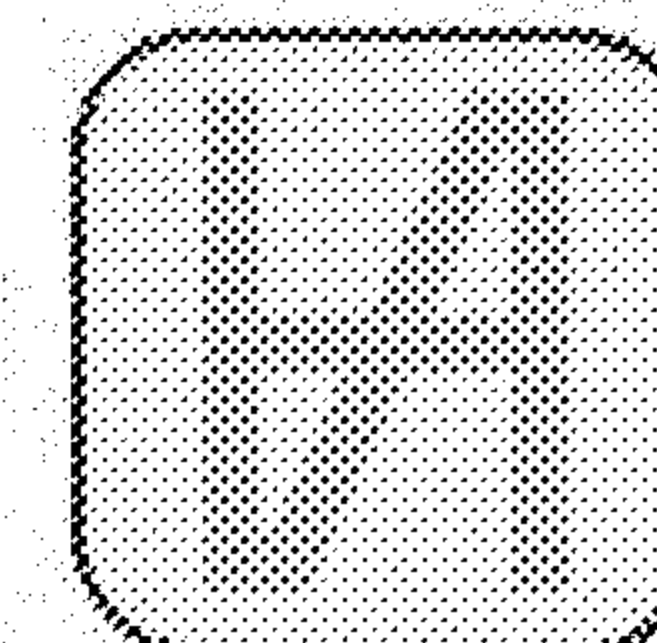
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr6	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr8	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr10	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr12	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr14	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr16	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr18	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr20	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr22	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr24	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr26	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr28	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr30	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr14	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr16	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr18	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr20	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr22	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr24	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, "MEDICARE", size Fr26	3-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr12	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr14	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr16	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr18	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, "MEDICARE", female, size Fr20	2-way	Катетер Фолея латексний, "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20







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



№0070  
 ДСТУ EN ISO/IEC  
 17021-1:2015  
 10213  
 ДСТУ EN ISO/IEC  
 17065:2014

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): медичні вироби одноразового використання стерильні: зонд шлунковий «MEDICARE», канюля назальна «MEDICARE», катетер аспіраційний «MEDICARE», катетер живильний «MEDICARE», катетер кисневий «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолен, 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, смієсті для дренивання ран), стент уретральний «MEDICARE», стилет інтубаційний «MEDICARE», трубка ендотрахеальна «MEDICARE», трубка ендобронхіальна «MEDICARE», трубка трахеостомічна «MEDICARE», фільтр вірусно-бактеріальний «MEDICARE», тепло та вологообмінник «MEDICARE», набір для екстреної крікотипредоторми «MEDICARE» (клас Іа), катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен (клас ІІ), повітроводи «MEDICARE» (клас І).

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

Місце (и) виробництва: «Well Lead Medical Co., Ltd.», C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China; №47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R.China

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

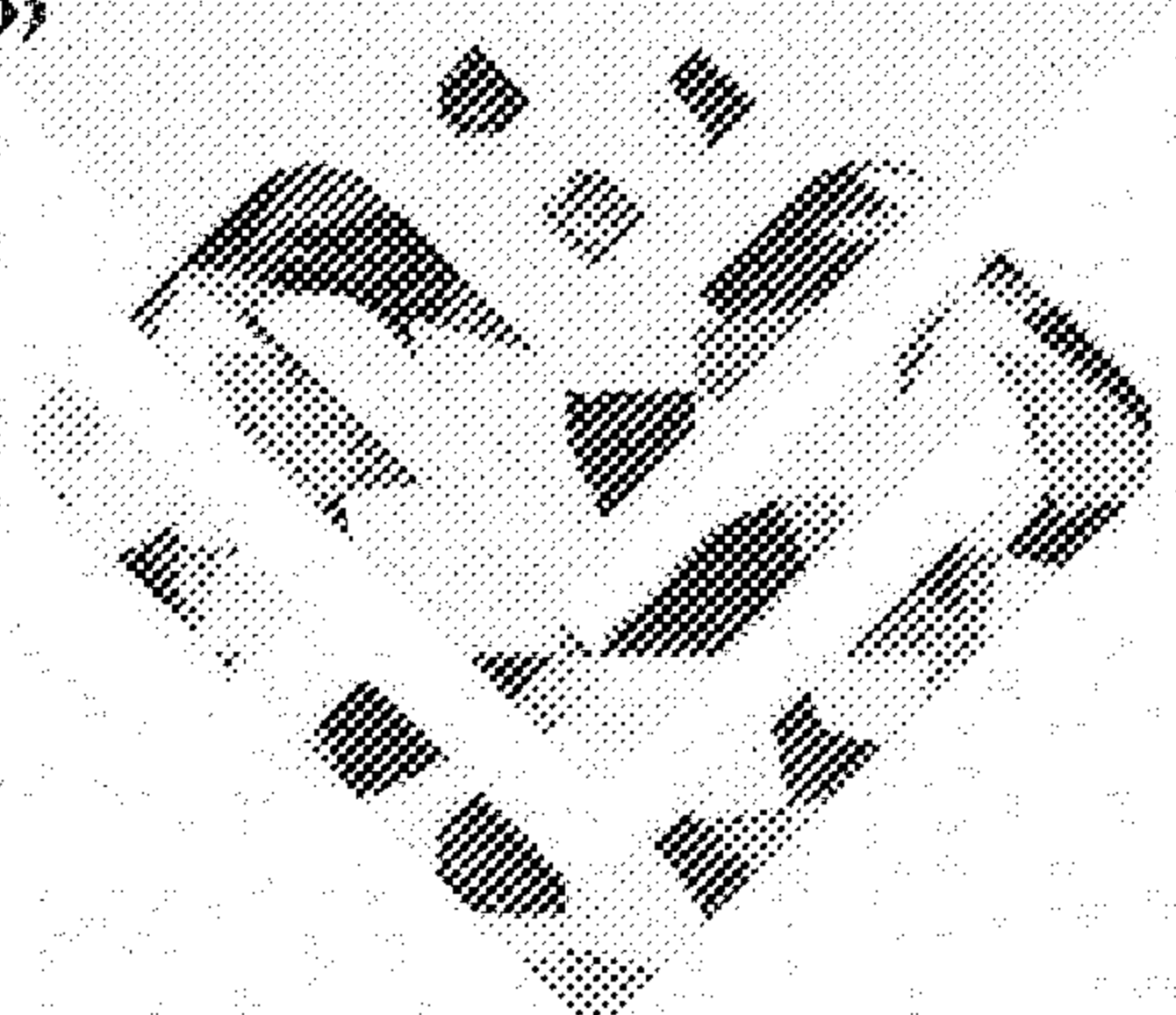
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестати про акредитацію в НААУ № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2016 р. № 0026-218:2016 р. та від 19.09.2018 р. № 0026-218:2018

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  
 ООВ ТОВ "УЦМСП"  
 19 вересня 2018 р.\* № UA.



І.М. Сабелєва



\*виданий взамін сертифіката відповідності від 16.03.2016 р.  
 Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92.