

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr20; Fr22; Fr24; Fr26
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 2307011533
Дата виготовлення: 2023.07
Термін придатності: 2028.06

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту			
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, наконечника, балону та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин.	Відповідає вимогам			
		Пакування	Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення.	Відповідає вимогам			
2	Вироби що тестуються (розміри)			Fr20 (30мл)	Fr22 (30мл)	Fr24 (30мл)	Fr26 (30мл)
	Розміри	Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	6,80	7,39	8,04	8,72
		Корисна довжина каналу		289	288	289	287
		Корисна довжина		337	337	337	337
		Загальна довжина		398	398	398	398
	Симетричність балону	Надуйте балон відповідно до його об'єму. Симетричність балону в надутому вигляді має бути в межах 3:1	Відповідає вимогам				
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал	1110	1510	2120	2760
			Зрошувальний канал	Не застосовується			
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, клапан та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі та каналі катетера не повинно бути ознак пошкоджень.	Відповідає вимогам			
5.	Міцність конектора		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний канал не повинен відриватись від тіла катетера.	Відповідає вимогам			
6.	Міцність балону		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку С/Д, балон не повинен протікати та закривати дренажні отвори, відсоток води, що повернулася не менше показників, вказаних в таблиці 3.	Відповідає вимогам			
7.	Реакція балону в надутому стані відносно сили тяжіння		Весь балон катетеру не повинен бути в або проходити через циліндр	Відповідає вимогам			
8.	Міцність на розрив		При тестуванні частини або всього катетера, міцність на розрив не повинна бути менше визначеної величини	Відповідає вимогам			
9.	Стійкість до перегинів		При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку	Відповідає вимогам			
10.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN 556	Відповідає вимогам			
11.	Залишкова кількість EO		Має відповідати вимогам ISO 10993-7	Відповідає вимогам			

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

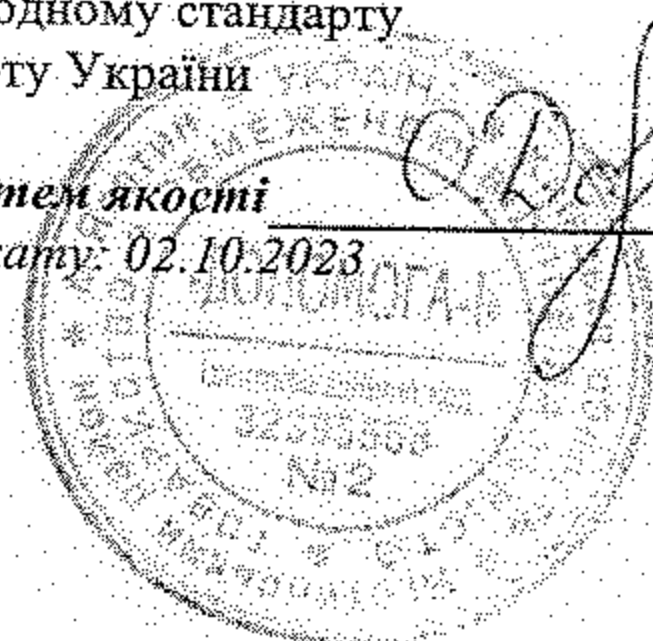
Менеджер систем якості

Дата сертифікату: 02.10.2023

№ 9-W

ISO 13485:2016

СТУ EN ISO 13485:2018



№ 000152256
03.11.23

"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

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 вироби медичні

Катетери урологічні «MEDICARE»
(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 Jinhui 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. № 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 «Вироби медичні. Маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Вироби медичні. 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
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

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 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.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.

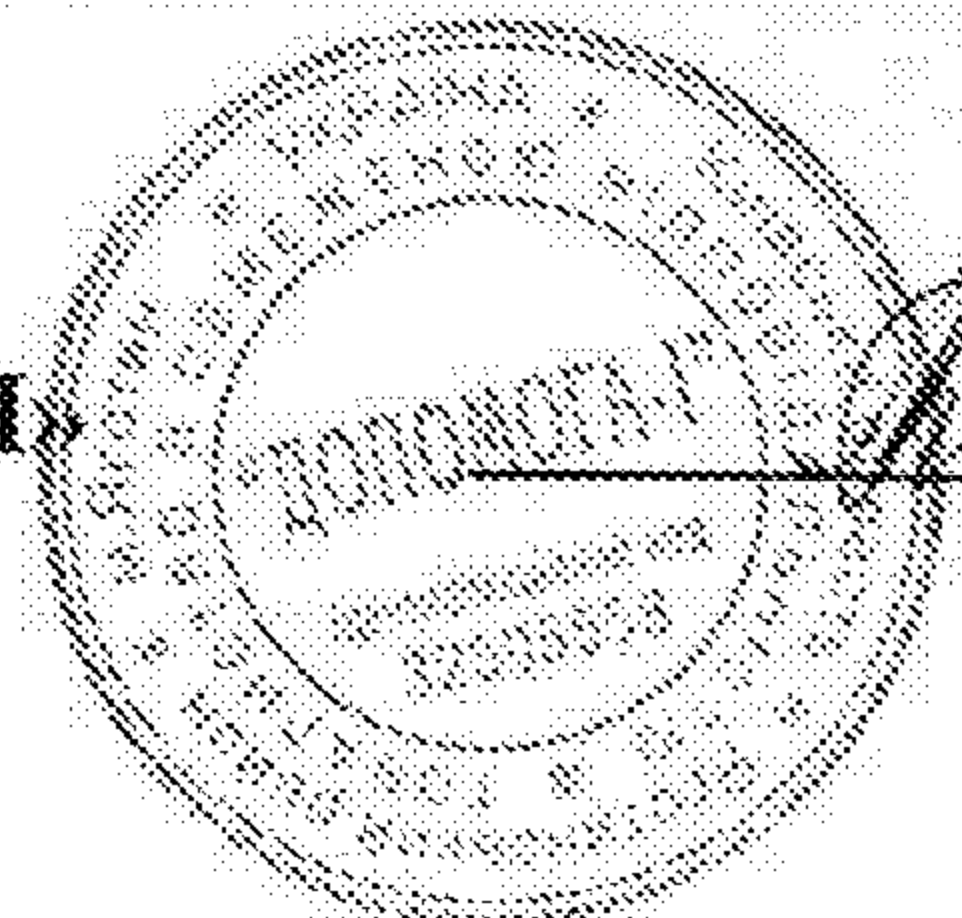
*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1*

Декларація чинна до: 15.03.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова

М.П.



"Допомога – I", ТОВ

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



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

CE1008 № OD 69242446 0001
 EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

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

*Додаток до Декларації
 № 9-W від 16.03.2016 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

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

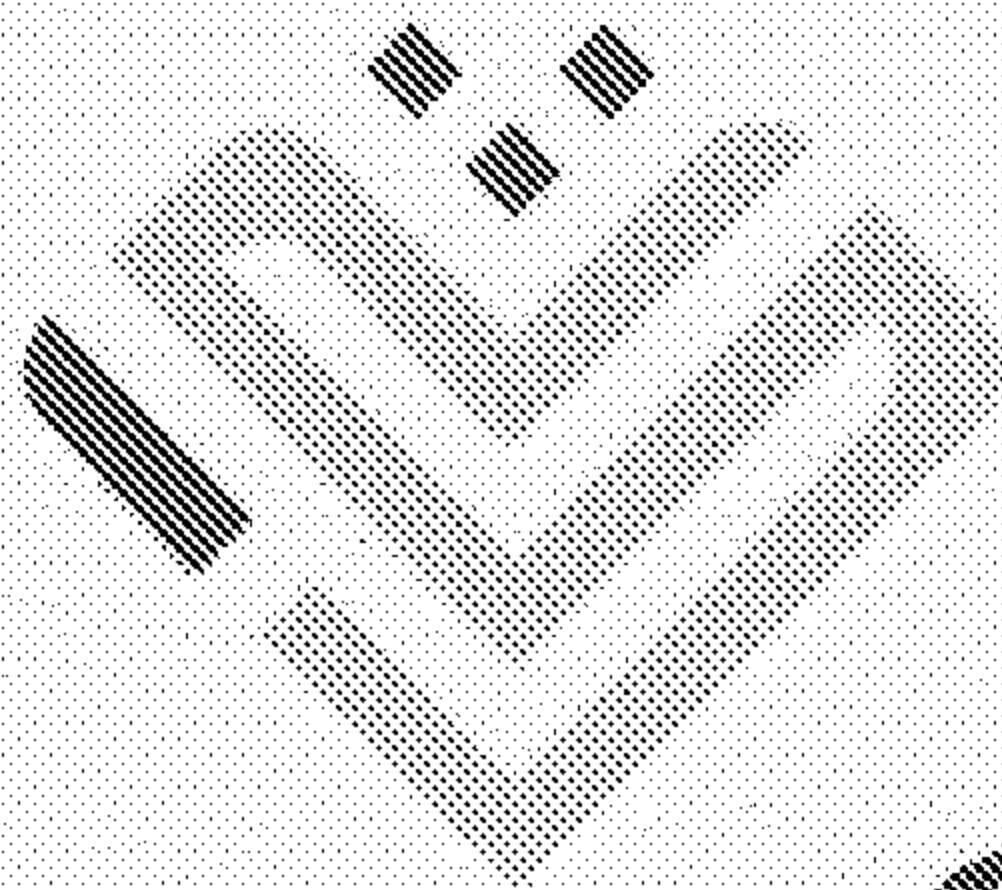
CE1008 № OD 69242446 0001
 EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"Dopomoga – I", LTD

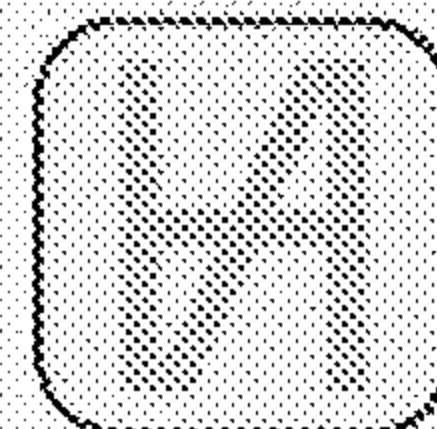
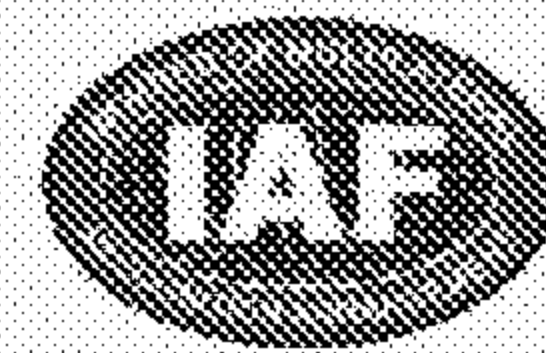
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
 Company № 32395558
 VAT Certificate 14109407
 TRN 323955510259
 phone / fax + 380 44 463 77 75

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
80.	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
81.	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
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





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



80070
ДСТУ EN ISO 9001
17021-1:2015
10213
ДСТУ EN ISO 9001
17065:2014

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): медичні вироби одноразового використання стерильні: зона шпунковий «MEDICARE», канюля нательна «MEDICARE», катетер аспіраційний «MEDICARE», катетер живлячий «MEDICARE», катетер кишечний «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Целатона, 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, смістості для дренивання ран), стилет уретральний «MEDICARE», стилет інтубаційний «MEDICARE», трубка ендотрахеальна «MEDICARE», трубка епідобронхіальна «MEDICARE», трубка трахеостомічна «MEDICARE», фільтр вірусно-бактеріальний «MEDICARE», тепло та вологообмінник «MEDICARE», набір для екстреної крікотиреодотомії «MEDICARE» (клас ІІа), катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен (клас ІІІ), повітряводи «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 (в): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код ЄДРПОУ 32395558

Місце (в) виробництва: «Well Lead Medical Co., Ltd.», C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China; №47 Guoman 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 наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Санерно-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.

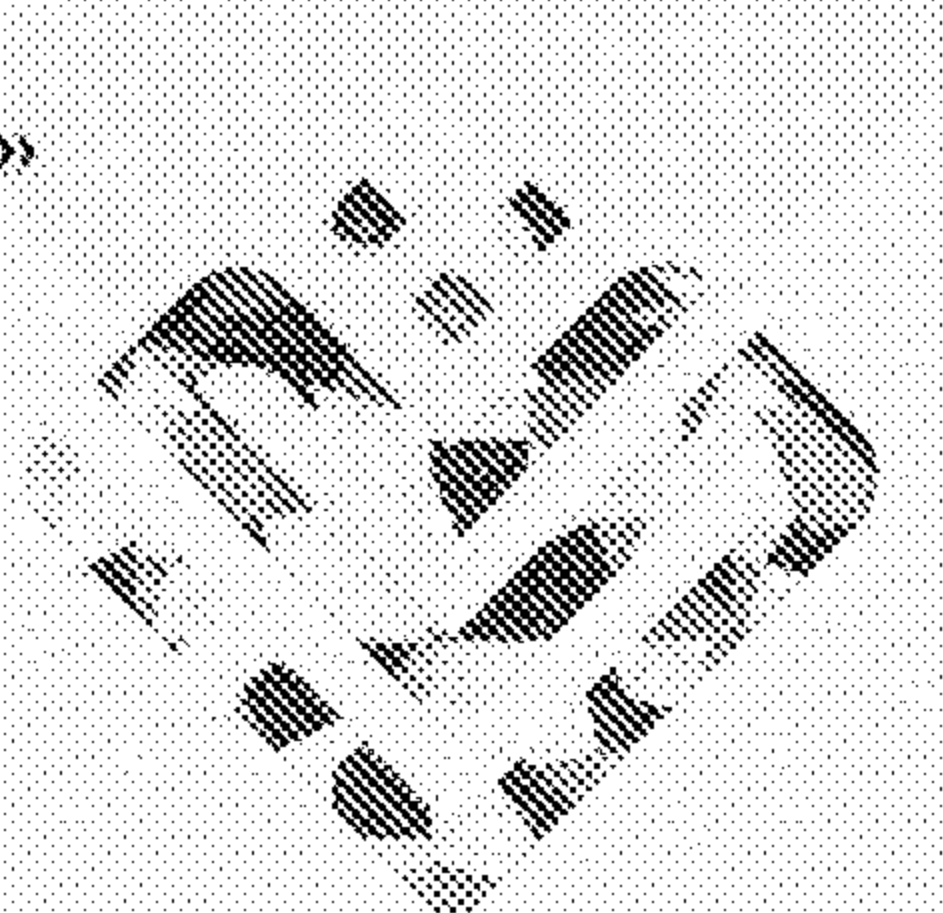
Зареєстрований у
ООВ ТОВ "УЦМСП"

19 вересня 2018 р. № UA.098



Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

З.М. Себелєва



* виданий замість сертифіката відповідності № UA.098 від 16.03.2016 р.
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92.