

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (luer slip)
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd."
 Номер партії: 20220628
 Дата виготовлення: 2022.06
 Термін придатності: 2025.06

Параметр що тестується	Вимоги	Результат тестування
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Апірогенність	Виріб має бути апірогенним	Відповідає вимогам
РН	≤ 1	0,6
Окислювальні речовини	$\leq 2,0$ мл	1,8
Поглинання УФ	$\leq 0,1$	0,07
Залишкова кількість ЕО	$\leq 0,5$ мг	0,13
Забруднення домішками	15~25 μ м, ≤ 1 /мл	Відповідає вимогам
	>25 μ м, $\leq 0,5$ /мл	Відповідає вимогам
Фільтр рідини	$\geq 80\%$	Відповідає вимогам
Цілісність	Відсутність протікання при докладанні зусилля 20Кпа протягом 10с	Відповідає вимогам
Швидкість потоку	≥ 500 мл / 2хв	1500
Регулятор потоку	Повинен регулювати швидкість потоку від 0 до максимальної позначки. Може використовуватись постійно не пошкоджуючи інфузійну магістраль.	Відповідає вимогам
Голка або проколюючий пристрій	повинен бути захисний ковпачок	Відповідає вимогам
Місце для проколювання	має "затягуватись"	Відповідає вимогам
З'єднання	15Н, 15с	Відповідає вимогам
Магістралі	прозорі	Відповідає вимогам
	≥ 1500 мм	Відповідає вимогам
	$\delta \geq 0,4$ мм	Відповідає вимогам
	$D \geq 3,5$ мм	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту EN ISO 8536-4:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 7-Z

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

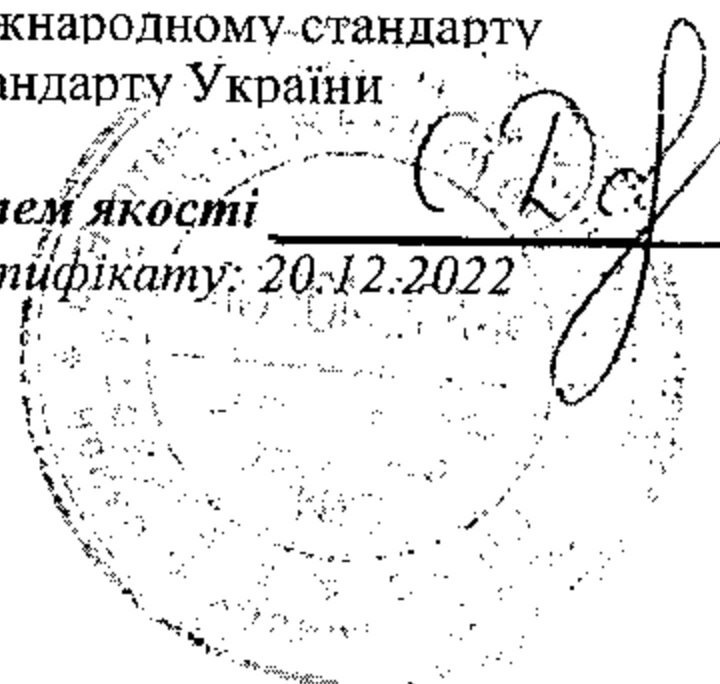
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 20.12.2022



Ф 4.2.3-1 ред 1

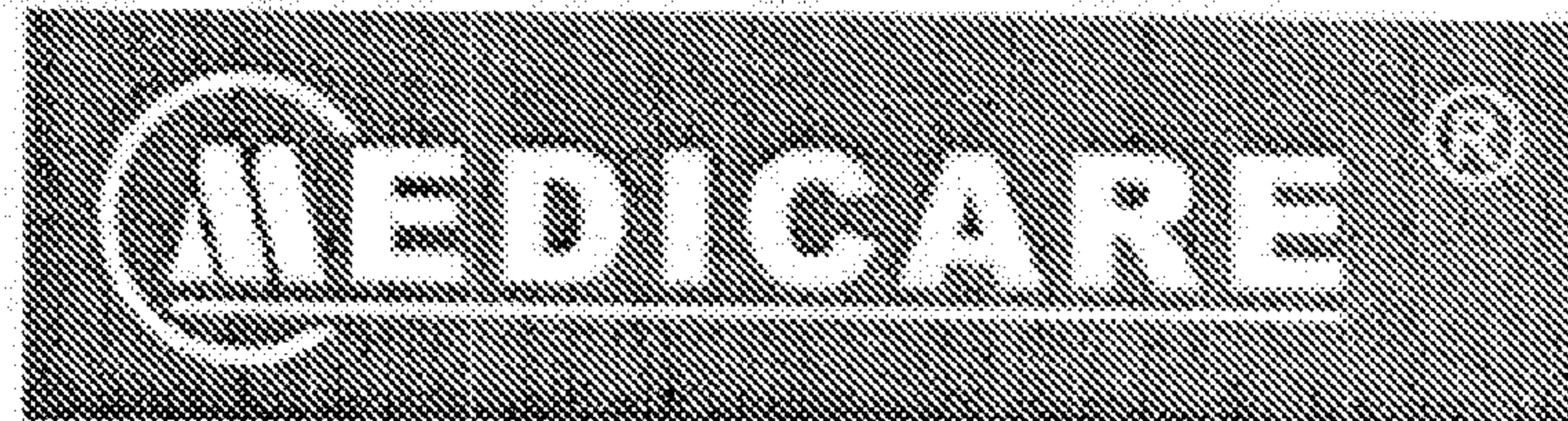
Вх. ам 1492

Віг 26.12.2022

Серія

"Допомога-І", ТОВ

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 7-Z від 28.02.2019 року

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

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

підтверджує, що медичні вироби

Одноразові системи для вливання інфузійних розчинів

«MEDICARE»

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.", що знаходиться за адресою: No. 5-8 Changhe Road, Sanhekou Street, Zhenglu Town 213115 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China

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

а також:

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT)

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

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

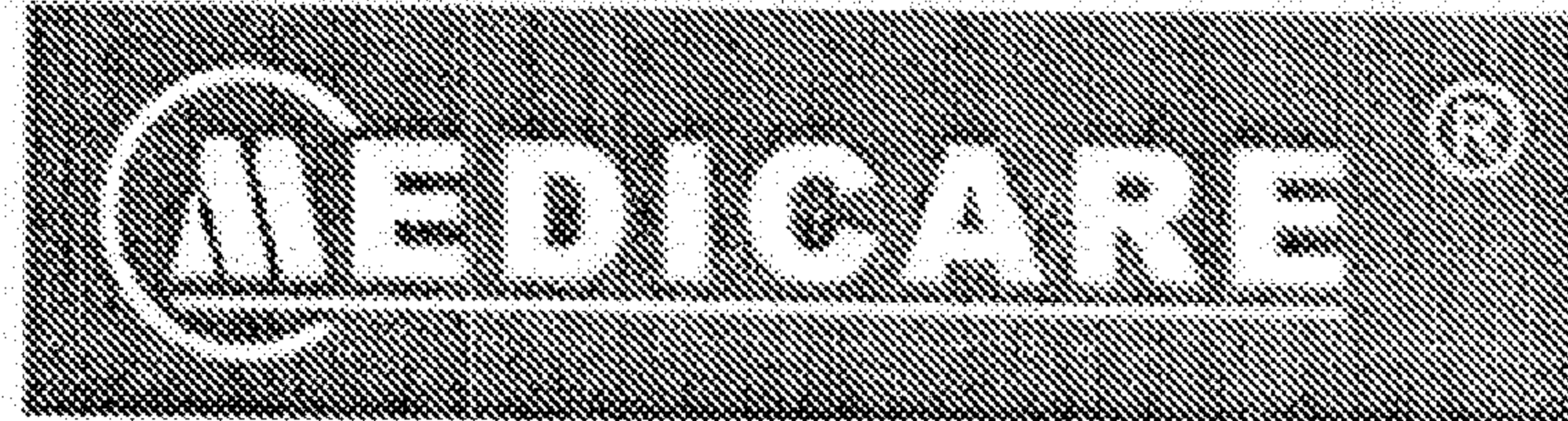
ДСТУ ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2012, IDT)»

ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів. (EN ISO 11135-1:2007, IDT)»



"Допомога-І", ТОВ

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем» (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2009, IDT)

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань. частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

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.098.0235-19 від 28.02.2019 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 27.02.2024 року.

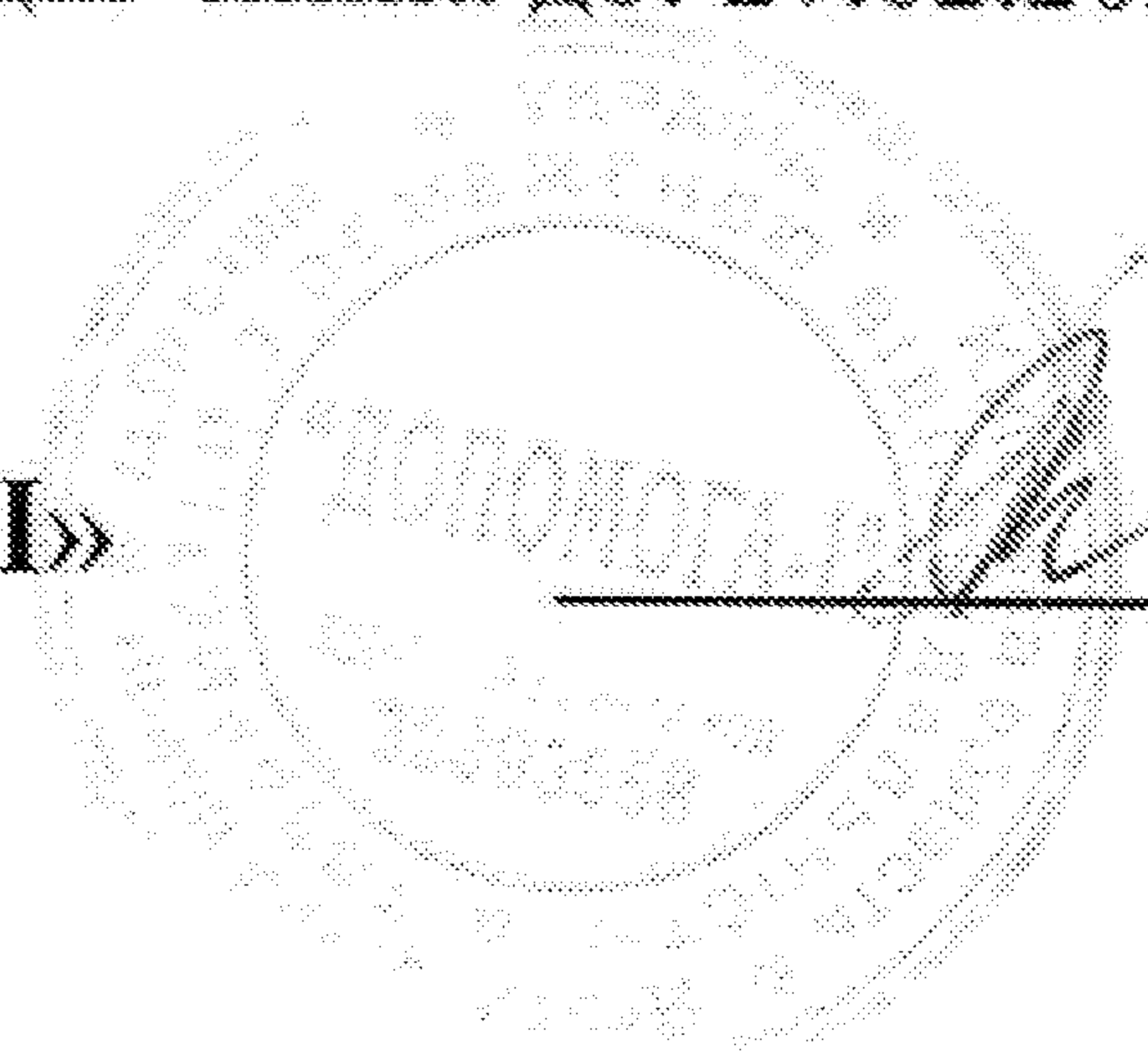
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 27.02.2024 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова



"Допомога-І", ТОВ

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

Додаток до Декларації
№ 7-Z від 28.02.2019 року

Перелік одноразових систем для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IS-1	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
2.	S-IS-2	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
3.	S-IS-3	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
4.	S-IS-4	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
5.	S-IS-5	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
6.	S-IS-6	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
7.	S-IS-7	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
8.	S-IS-8	Disposable infusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів
9.	S-IS-9	Disposable infusion set with filter	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з фільтром
10.	S-IS-10	Disposable infusion set with burette	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з бюреткою
11.	S-IS-11	Disposable infusion set with flow regulator	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, з регулятором потоку
12.	S-IS-12	Disposable infusion set for light-sensitive medicines	Одноразова система для вливання світлочутливих інфузійних розчинів
13.	S-ISB	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників
14.	S-ISB-3	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників
15.	S-ISB-2	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників



"Допомога-І", ТОВ

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



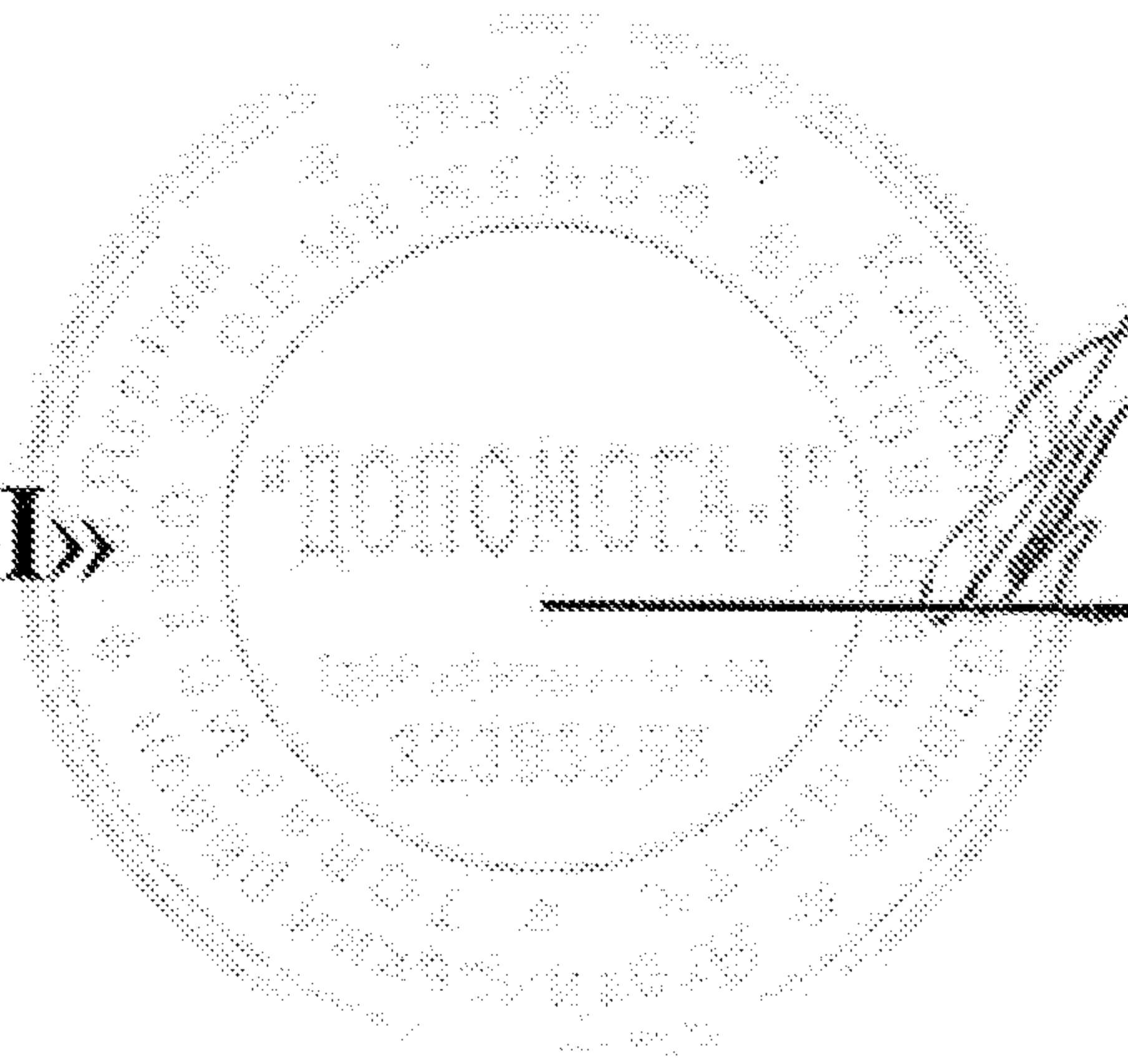
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

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

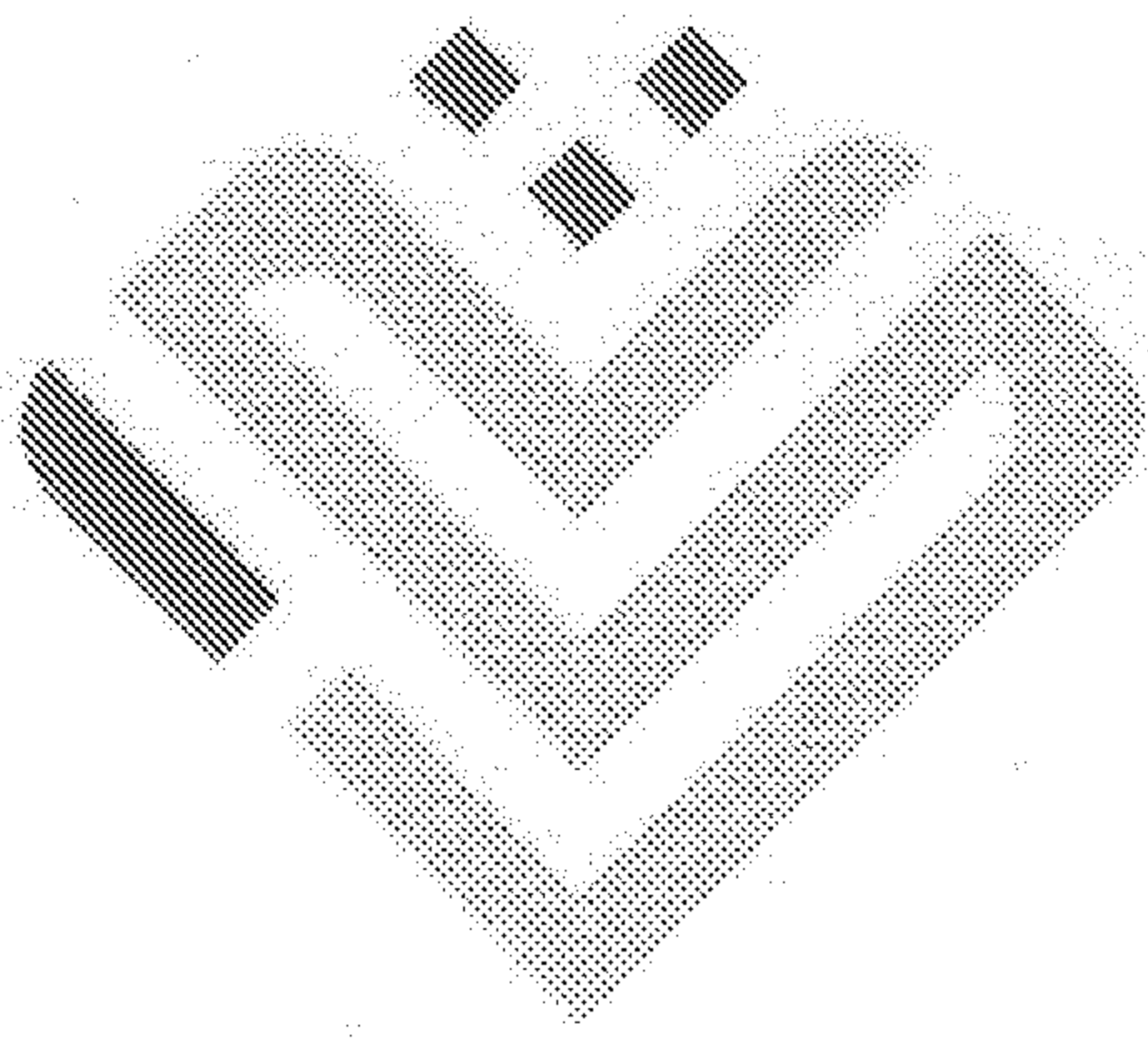
16.	S-ISB-3	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників
17.	S-ISB-F-1	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set with flow regulator	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників, з регулятором потоку
18.	S-ISB-F-2	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set with flow regulator	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників, з регулятором потоку
19.	S-ISB-F-3	Disposable infusion, blood and blood substitutes transfusion set with flow regulator	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників, з регулятором потоку

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

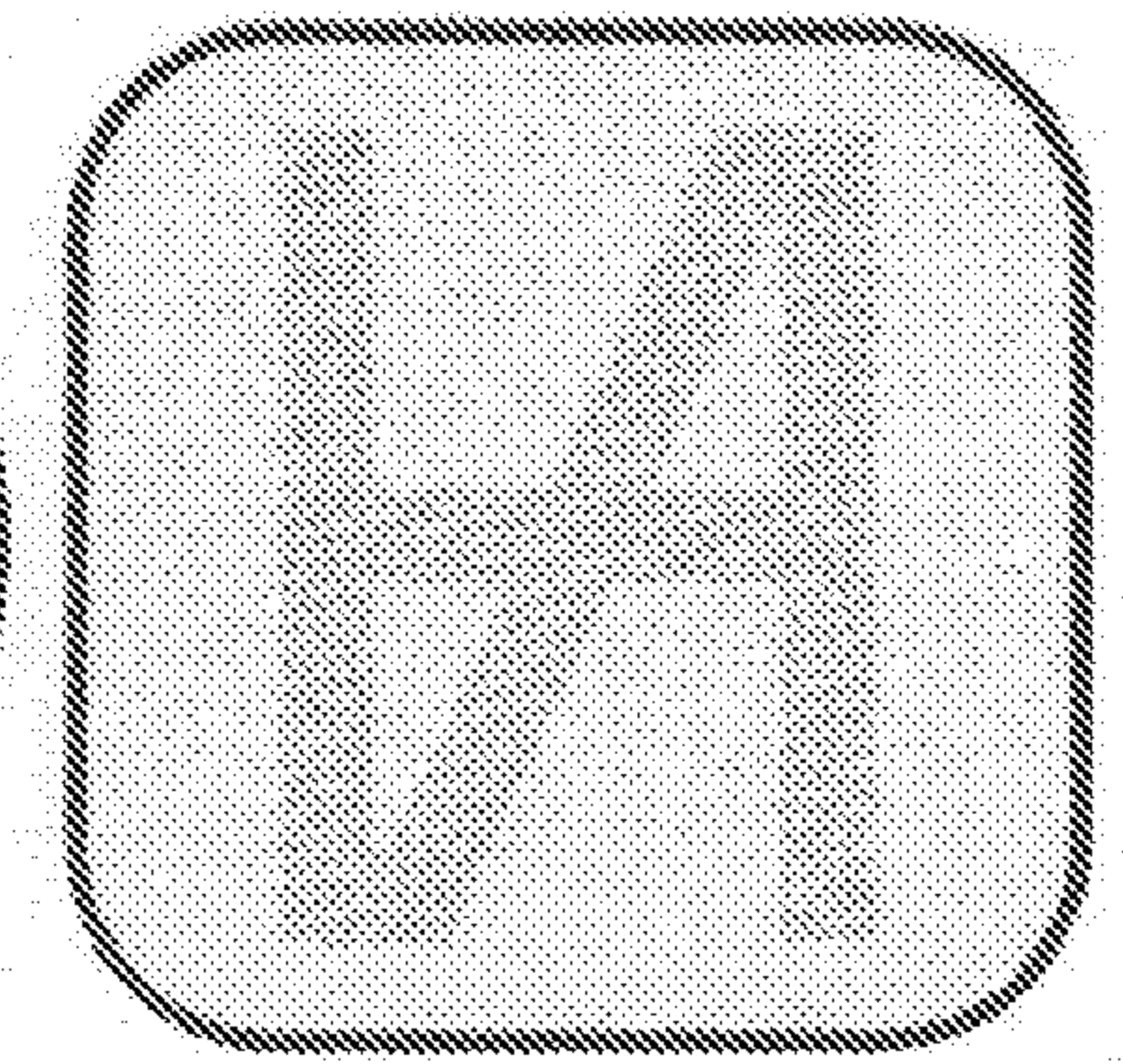


Л.В. Романова





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



UA.TR.098

10213
 ДСТУ EN ISO/IEC
 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 27 лютого 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): шприци ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); голки ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для переливання крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); канюлі внутрішньовенні "MEDICARE", тип «Butterfly» (стерильні, одноразового використання)

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», додатку 3, крім п.8-п.11

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»
 Юридична адреса: вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна
 Фактична адреса: вул. Кирилівська, 15/1, м. Київ, 04080, Україна
 Код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd., №: 5-8 Changhe road, Sanhekou street, Zhenglu Town, 213115, Changzhou City, Jiangsu, 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

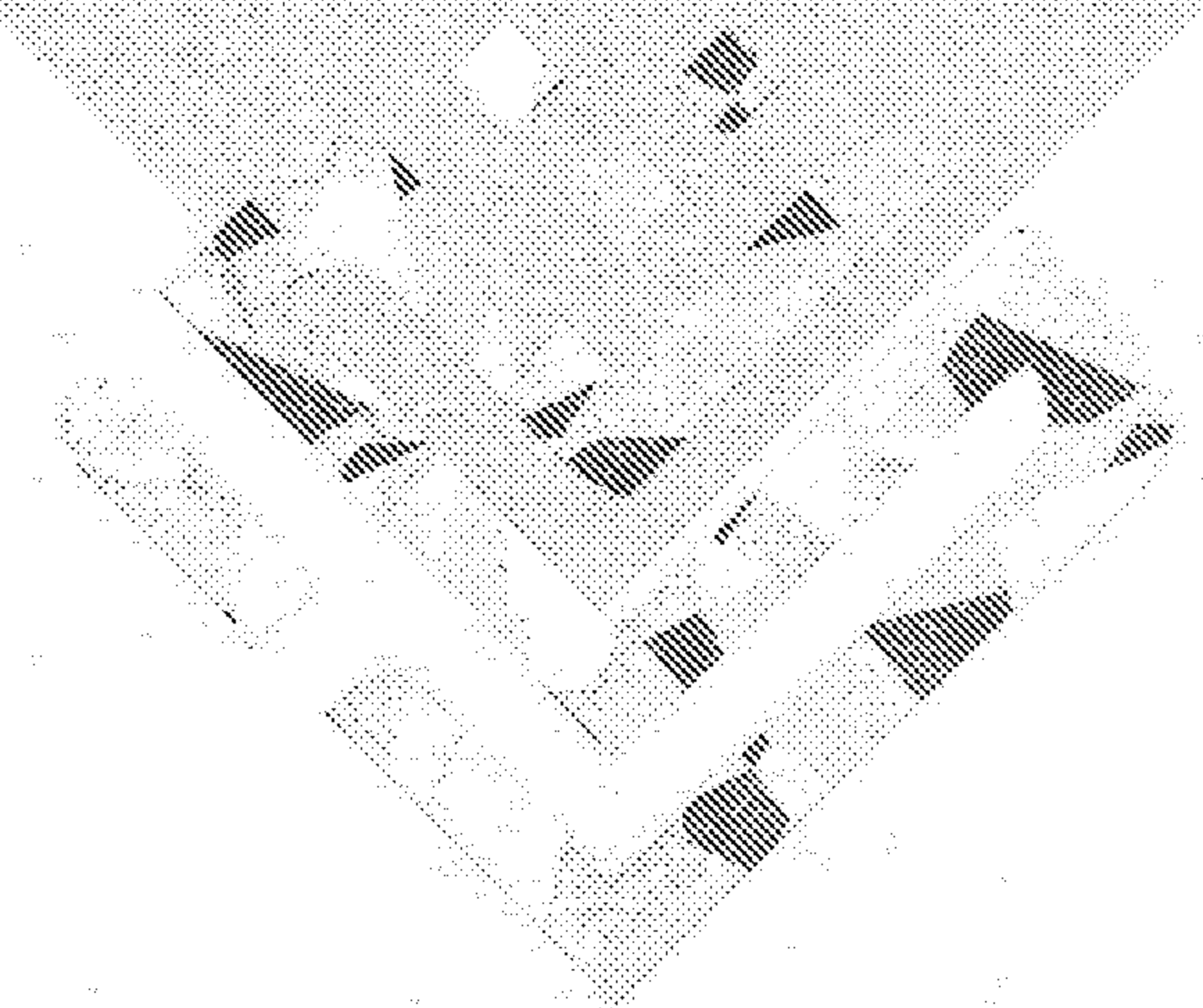
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 28.02.2019 р. № 235-218:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі ТОВ «УЦМСП»
 ООВ ТОВ "УЦМСП"
 28 лютого 2019 р. № UA.TR.098



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» за посиланням: www.ucep.com.ua





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2020 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): шприци ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); голки ін'єкційні "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання) (згідно додатку 1); системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для переливання крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); канюлі внутрішньовенні "MEDICARE", тип «Butterfly» (стерильні, одноразового використання) (згідно додатку 2)

Клас II а

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 3

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

Місце (я) виробництва: "Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd."
№ 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, People's Republic of China

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 08.10.2015 № 0003-218:2015, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати акредитації в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам додатку 1 та додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

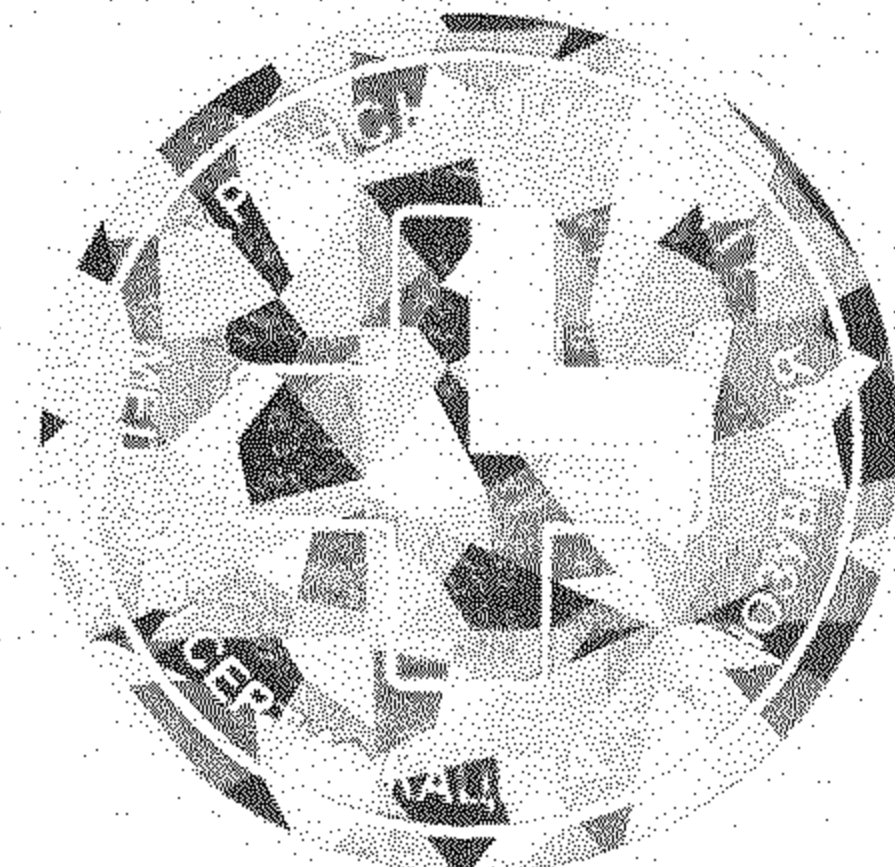
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

08 жовтня 2015 р. № UA.TR.098.0003-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелева З.М.



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0003-15

від 08 жовтня 2015 р.

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, інсулінові, U-40 та U-100 з голкою: 0,3 x 13мм; 0,33 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, туберкулінові, з голкою 0,3 x 13мм; 0,33 x 13мм; 0,4 x 12мм; 0,45 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з голкою: 0,4 x 12мм; 0,45 x 13мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 25мм; 0,6 x 25мм; 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 25мм; 0,6 x 25мм; 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм; 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з голкою 0,6 x 30мм; 0,6 x 32мм; 0,7 x 30мм; 0,7 x 32мм; 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм; 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні з голкою 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з двома голками 0,4 x 12мм та 0,5 x 16мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 25мм та 0,6 x 25мм; 0,6 x 25мм та 0,6 x 30мм; 0,6 x 30мм та 0,6 x 30мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 32мм та 0,6 x 32мм; 0,6 x 32мм та 0,7 x 38мм; 0,7 x 38мм та 0,7 x 38мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні з двома голками 0,6 x 32мм та 0,8 x 38мм; 0,7 x 40мм та 0,7 x 40мм; 0,8 x 38мм та 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм; 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні, з двома голками 0,6 x 32мм та 0,8 x 38мм; 0,8 x 40мм та 0,8 x 40мм; 0,8 x 40мм та 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, з двома голками 0,9 x 38мм та 1,2 x 38мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,4 x 13мм)



Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 2,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,6 x 25мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 5,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,7 x 40мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні, для світлочутливих медикаментів, з голкою 0,8 x 40мм)

Шприци "MEDICARE" 50,0мл, 60 мл (стерильні, одноразового використання, катетерний тип)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 0,5 мл та 1,0мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 16мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 3,0 мл та 5,0мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 16мм; 0,5 x 20мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, із пристроєм запобігання повторному використанню, з голкою 0,5 x 20мм)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл (стерильні, одноразового використання)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл, 2,0 мл; 5,0 мл; 10,0 мл; 20,0 мл (стерильні, одноразового використання, двокомпонентні та трьохкомпонентні)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 50,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні)

Шприци ін'єкційні "MEDICARE" 1,0 мл; 2,0 мл; 5,0 мл; 10,0 мл (стерильні, одноразового використання, трьохкомпонентні для світлочутливих медикаментів)

Голки ін'єкційні одноразового використання стерильні "MEDICARE", 0,3x12,7мм; 0,3x13мм; 0,33x13мм; 0,4x12мм; 0,45x13мм; 0,5x16мм; 0,5x25мм; 0,6x25мм; 0,6x30мм; 0,6x32мм; 0,7x30мм; 0,7x32мм; 0,7x38мм; 0,7x40мм; 0,8x38мм; 0,8x40мм; 1,2x38мм

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



З.М. Себелева





ДОДАТОК 2

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0003-15

від 08 жовтня 2015 р.

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, з фільтром)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, для світлочутливих медикаментів, з бюреткою)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, з регулятором потоку)

системи для вливання інфузійних розчинів "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання, світлочутливих медикаментів)

системи для вливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

системи для переливання крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

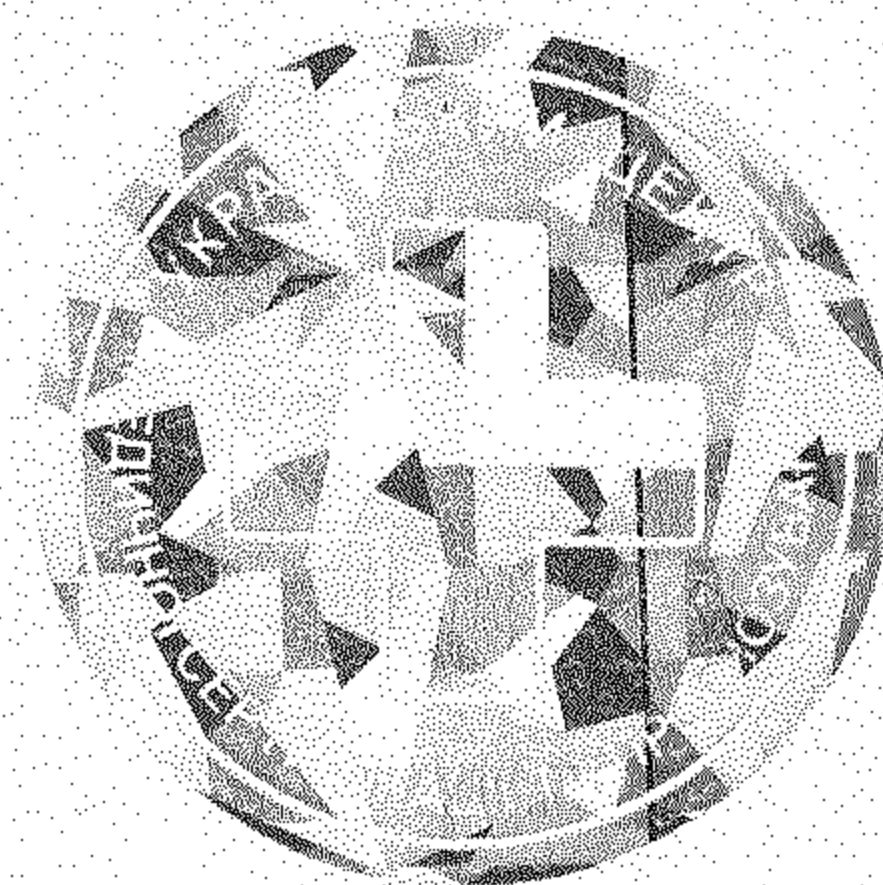
системи для переливання інфузійних розчинів, крові та кровозамінників "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання)

канюлі внутрішньовенні "MEDICARE" тип «Butterfly» (стерильні, одноразового використання, розміри 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G)

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



З.М. Себелева





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ

на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005

Дійсний до 06.08.2018 р.

Виданий: **ТОВАРИСТВУ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1»**
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, код ЄДРПОУ 32395558

Цей сертифікат засвідчує, що: **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**
виробництва та оптової реалізації медичних виробів,
класи за потенційними ризиками застосування медичних виробів: I, II
коди ДКПП: 32.50.13, 22.19.60, 14.19.32, 22.29.29-50.00, 26.51.51-35.00

відповідає вимогам ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю.
Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)»

Сертифікат видано: Органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації
та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, атестат акредитації
№ 80070 виданий НААУ 22.03.2014 р.

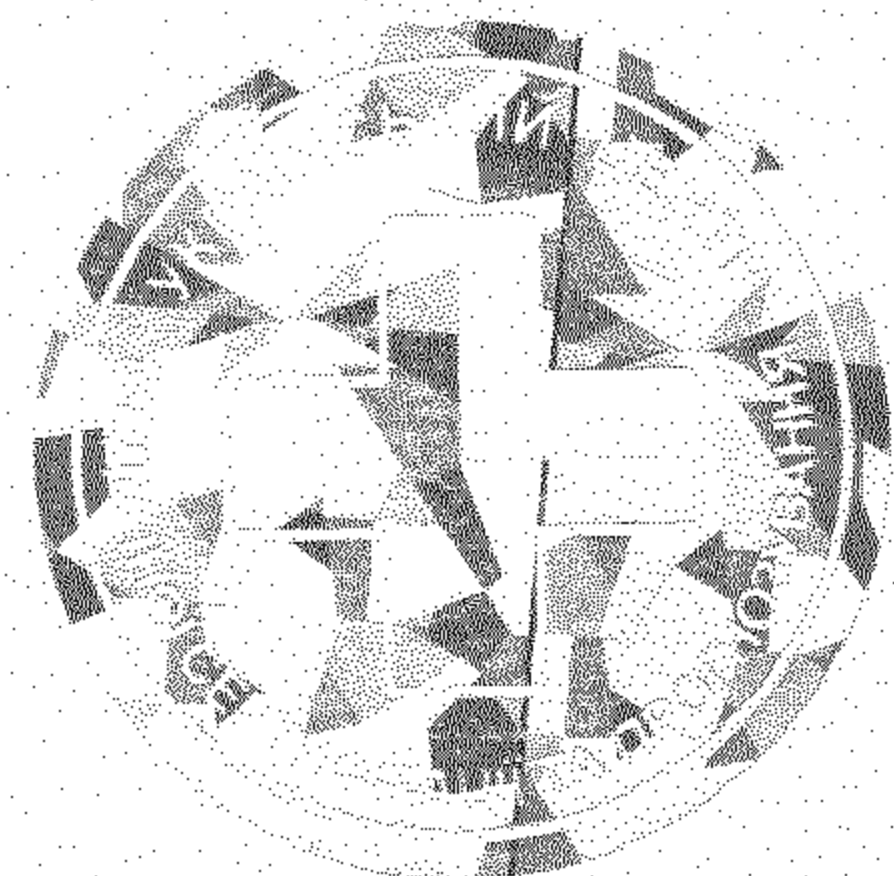
Додаткова інформація: контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю
вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів

Зареєстрований у Реєстрі ТОВ "УЦМСП"
07 серпня 2015 р.
№ UA.Y8.0011-15

Керівник органу сертифікації



З.М. Себелева



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП"
тел.: (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.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

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

"Dopomoga – I", LTD

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 7-S від 08.10.2015 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

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

підтверджує, що медичний виріб

**Одноразові системи для вливання інфузійних розчинів
«MEDICARE»**
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd."**, що знаходиться за адресою: № 88, Shanchuan Road, Zichuan, 255100 Zibo City, Shandong, People's Republic of China

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

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань. частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

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

ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування

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



"Допомога – І", ТОВ

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



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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

ДСТУ EN 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.098.0003-15 від 08.10.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2020 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.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: 07.10.2020 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова



"Допомога – І", ТОВ

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



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

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

"Dopomoga – I", LTD

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