

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Рукавички оглядові латексна "MEDICARE" (нестерильні, хлоровані, текстуровані, без пудри)
 Розмір: S, M, L
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited"
 Номер партії: 2277
 Дата виготовлення: 2021.03
 Термін придатності: 2026.03

Параметри, що підлягають перевірці	Результати тесту		
	S	M	L
Розміри			
Відсутність дірок та візуальних дефектів, AQL 1,5	Тест пройдено		
Довжина: мінімум 240мм	245	245	245
Ширина по розмірам S: 80±10 мм M: 95±10 мм L: 110±10 мм	83	94	108
Товщина в зоні пальців, не менше 0,08мм	0,13	0,12	0,12
Товщина в зоні долоні, не менше 0,08мм	0,10	0,10	0,10
Текстурована поверхня	Відповідає вимогам		
Сила при розриві (Н) до тесту на старіння середнє значення: 6,5Н	7,8	8,0	8,0
Сила при розриві (Н) до тесту на старіння середнє значення: 6Н	7,7	7,4	7,3
Міцність на розрив до тесту на старіння матеріалу, мінімум 18 Мпа	28	28	30
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу, мінімум 14 Мпа	27	27	27
Міцність на розтяг до тесту на старіння матеріалу ≥650%	769	783	814
Міцність на розтяг після тесту на старіння матеріалу ≥500%	791	793	761
Залишкова кількість пудри: максимум 2,0	0,3	0,8	0,6
Внутрішню поверхню оброблено методом хлорування	Відповідає вимогам		
Примітка	Результати тесту – це середня величина трьох індивідуальних тестових показників		

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту EN455-1; EN455-2; EN455-3; EN455-4

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

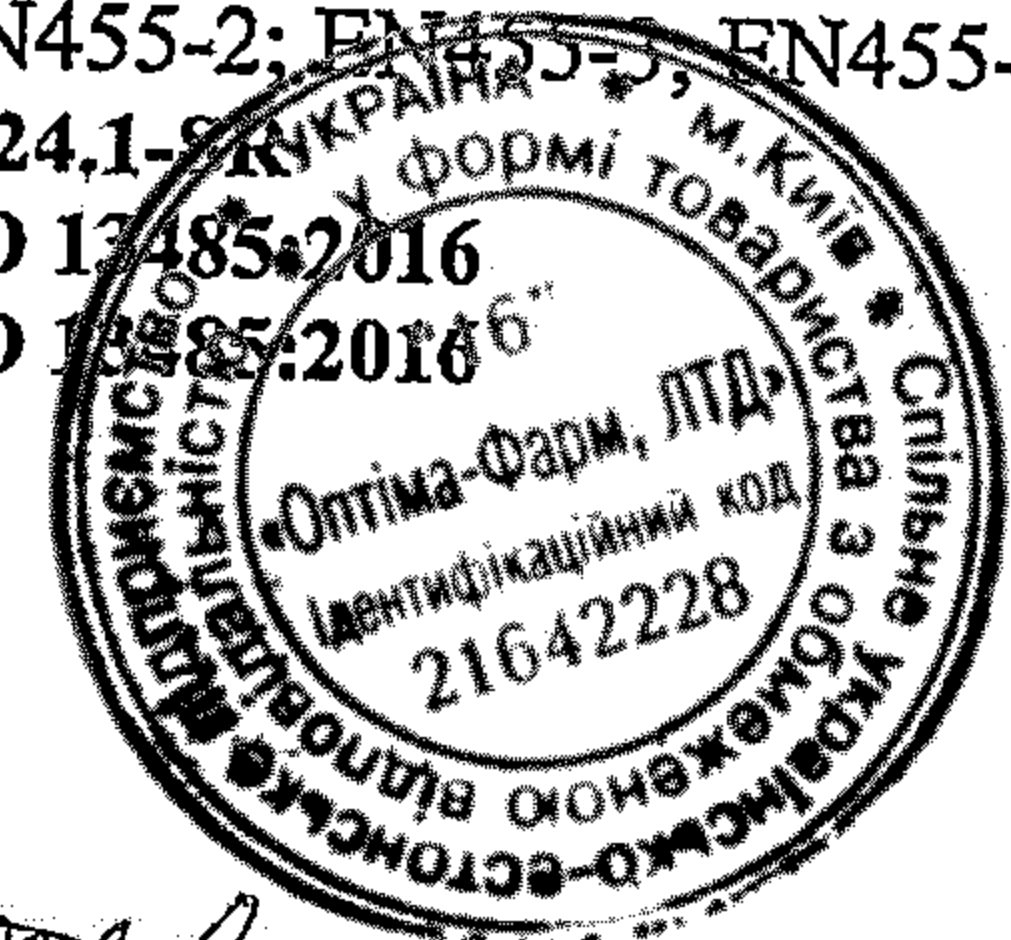
СУЯ відповідає стандарту України

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 07.07.2021



№ 24.1-8/2021-01/02, м.Київ
 ISO 13485:2016
 ISO 13485:2016



Handwritten signatures and dates: 18.07.21, 16.07.21

"Допомога-І", ТОВ

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

Редакція №2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 24.1-SR від 01.08.2019 року

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

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

підтверджує, що вироби медичні
**Рукавички оглядові латексні нестерильні
одноразового використання «MEDICARE»**
(перелік згідно додатку)

Клас І

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "SRI TRANG GLOVES (THAILAND) Public Company Limited", що знаходяться за адресою: 110 Kanjanavinit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand

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»

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 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012, IDT; 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»

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

ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразові. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»



"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.,
Yagotyln 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 455-2:2015 «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей» (EN 455-2:2015, IDT)

ДСТУ EN 455-3:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання» (EN 455-3:2006, IDT)

ДСТУ EN 455-4:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності» (EN 455-4:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 21171:2014 «Рукавички медичні. Методи визначання поверхневої пудри, яку видаляють»

EN 455-1:2000 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»

EN 455-2:2009+A2:2013 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Методи визначення фізико-механічних властивостей»

EN 455-3:2006 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання

EN 455-4:2009 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Строк дії декларації необмежений

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова



"Допомога-І", ТОВ

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

Додаток до Декларації
№ 24.1-SR від 01.08.2019 року

**Перелік рукавичок оглядових латексних нестерильних
одноразового використання «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EG-111-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XS
2.	EG-111-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір S
3.	EG-111-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір M
4.	EG-111-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір L
5.	EG-111-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XL
6.	EG-1211-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XS
7.	EG-1211-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір S
8.	EG-1211-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір M
9.	EG-1211-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір L
10.	EG-1211-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XL
11.	EG-1212-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XS
12.	EG-1212-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір S



"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.,
Yagotyln 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

13.	EG-1212-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір M
14.	EG-1212-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір L
15.	EG-1212-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XL
16.	EG-1214-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір XS
17.	EG-1214-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір S
18.	EG-1214-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір M
19.	EG-1214-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір L
20.	EG-1214-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір XL

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

Редакція №2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 24.1-НН від 01.08.2018 року

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

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

підтверджує, що вироби медичні

**Рукавички оглядові латексні нестерильні
одноразового використання «MEDICARE»**

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Happy Hands Gloves Co., Ltd", що знаходяться за адресою: 43/2, Moo 1, T. Bangduen, A. Phun Phin, Surat Thani 84130, Thailand

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»
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 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012, IDT; 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»

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

ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

ДСТУ EN 455-2:2015 «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей» (EN 455-2:2015, IDT)

ДСТУ EN 455-3:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання» (EN 455-3:2006, IDT)

ДСТУ EN 455-4:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності» (EN 455-4:2009, IDT)

ДСТУ EN ISO 21171:2014 «Рукавички медичні. Методи визначання поверхневої пудри, яку видаляють»

EN 455-1:2000 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»

EN 455-2:2009+A2:2013 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Методи визначення фізико-механічних властивостей»

EN 455-3:2006 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання

EN 455-4:2009 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Строк дії декларації необмежений

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.

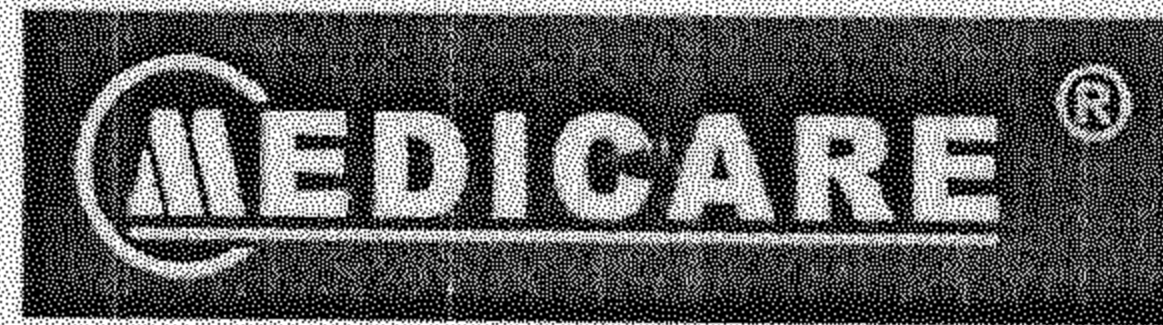


Л.В. Романова



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

*Додаток до Декларації
№ 24.1-НН від 01.08.2018 року*

**Перелік рукавичок оглядових латексних нестерильних
одноразового використання «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EG-112-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір XS
2.	EG-112-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір S
3.	EG-112-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір M
4.	EG-112-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір L
5.	EG-112-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір XL
6.	EG-1211-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XS
7.	EG-1211-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір S
8.	EG-1211-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір M
9.		Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір L
10.		Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XL



"Допомога – І", ТОВ

Україна, 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

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

"Dopomoga – I", LTD

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

11.	EG-1212-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XS
12.	EG-1212-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір S
13.	EG-1212-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір M
14.	EG-1212-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір L
15.	EG-1212-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XL

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 24.1-Т від 10.08.2015 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

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

підтверджує, що виріб медичний

**Рукавички оглядові латексні нестерильні
одноразового використання «MEDICARE»**

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "TOP GLOVE SDN. BHD", що знаходиться за адресою: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D. E, Malaysia

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 «Медичні вироби – Системи забезпечення якості – вимоги для регуляторних цілей»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Декларація постачальника про відповідність»

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

EN ISO 14971:2012 «Медичні вироби – 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»

EN 455-1, 2 та 3 «Рукавички медичні одноразового використання»

ASTM D 5151, 412 та 5712 «Рукавички медичні одноразового використання».

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.

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.

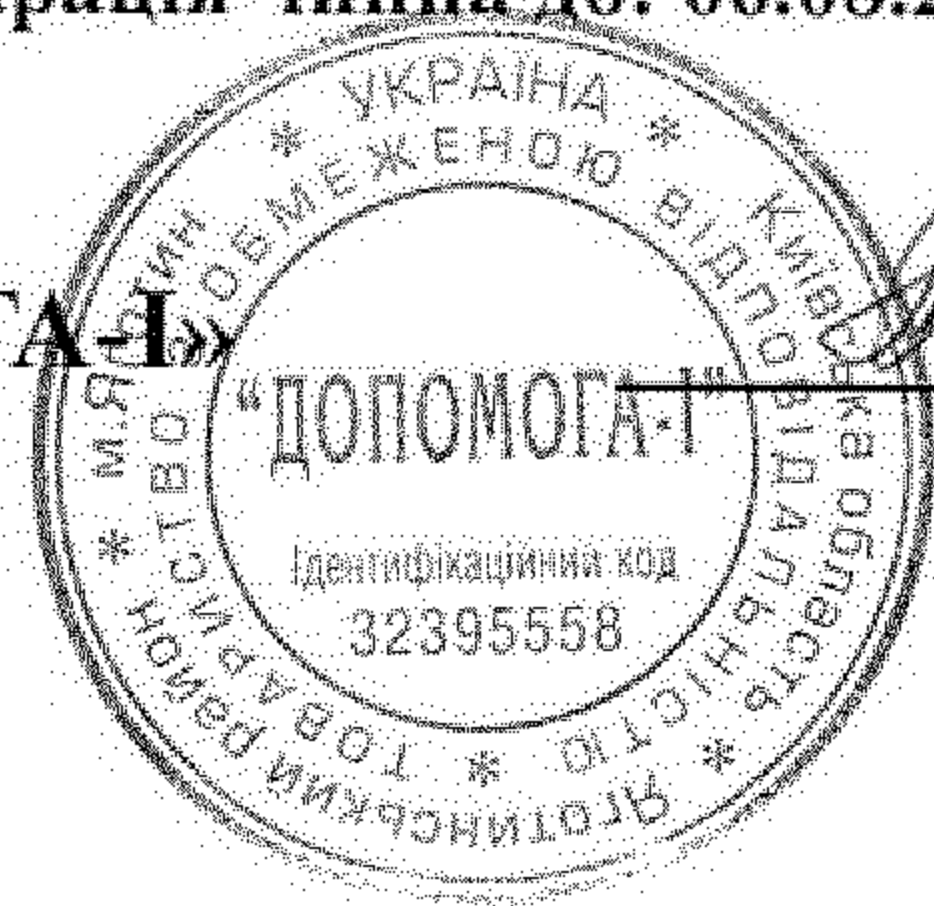
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 06.08.2018 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



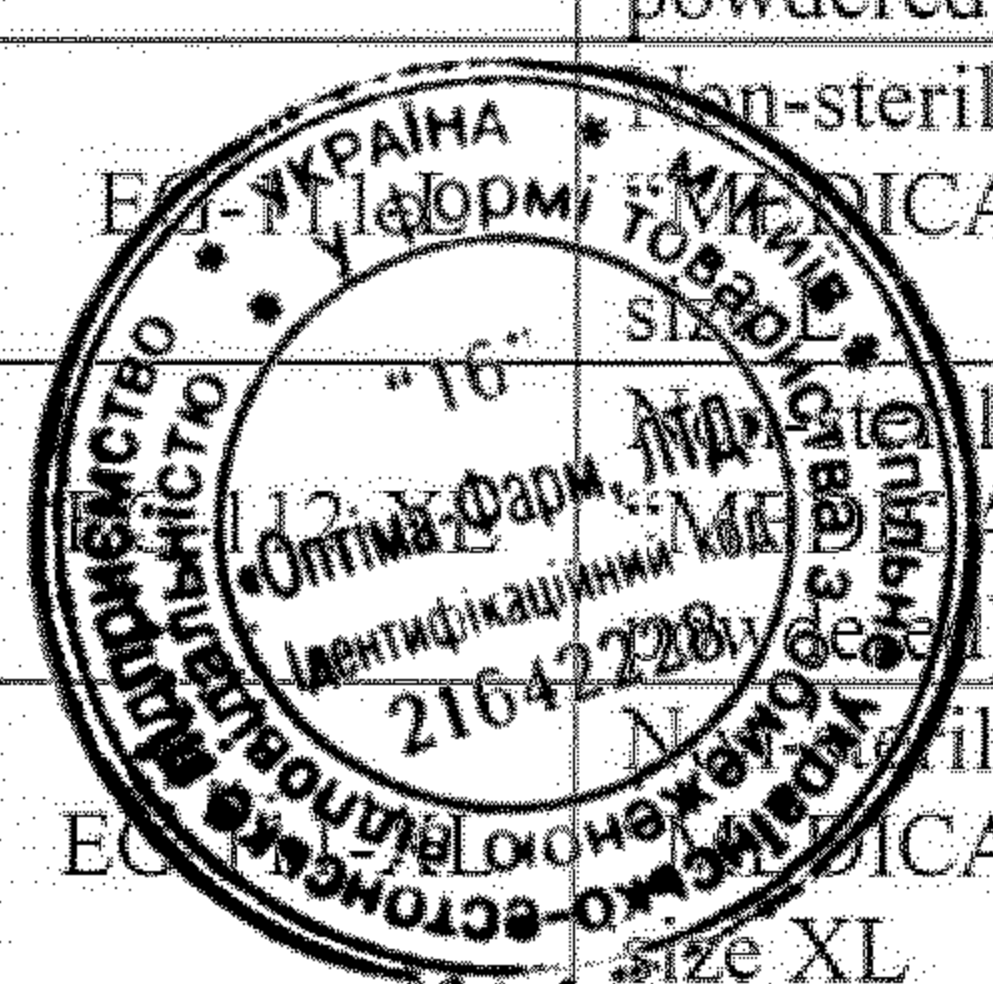
нова



*Додаток до Декларації
№ 24.1-Т від 10.08.2015 року*

Перелік рукавичок оглядових латексних нестерильних одноразового використання «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва англійською мовою	Назва українською мовою
1.	EG-112-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір XS
2.	EG-111-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XS
3.	EG-112-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір S
4.	EG-111-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір S
5.	EG-112-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір M
6.	EG-111-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір M
7.	EG-112-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір L
8.	EG-111-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір L
9.	EG-112-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (non-textured, powdered), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, не текстуровані, з пудрою) розмір XL
10.	EG-111-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XL
11.	EG-1221-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, non-textured) size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, не текстуровані) розмір XS
12.	EG-1211-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XS
13.	EG-1221-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, non-textured) size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, не текстуровані) розмір S



"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



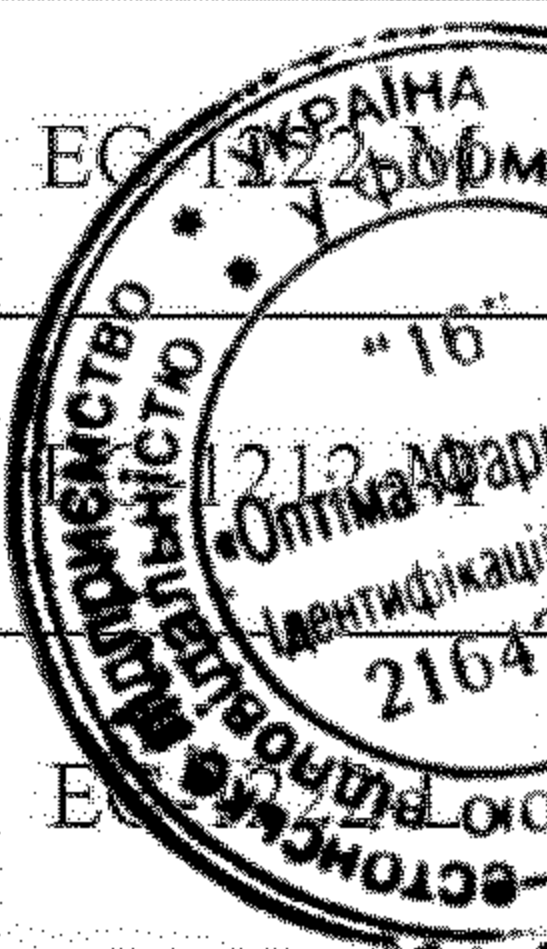
www.dopomoga1.com
 e-mail: info@dopomoga1.com

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

14.	EG-1211-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір S
15.	EG-1221-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, non-textured) size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, не текстуровані) розмір M
16.	EG-1211-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір M
17.	EG-1221-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, non-textured) size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, не текстуровані) розмір L
18.	EG-1211-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір L
19.	EG-1221-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, non-textured) size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, не текстуровані) розмір XL
20.	EG-1211-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XL
21.	EG-1222-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, non-textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, не текстуровані) розмір XS
22.	EG-1212-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XS
23.	EG-1222-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, non-textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, не текстуровані) розмір S
24.	EG-1212-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір S
25.	EG-1221-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, non-textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, не текстуровані) розмір M
26.	EG-1211-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір M
27.	EG-1221-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, non-textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, не текстуровані) розмір L
28.	EG-1212-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір L
29.	EG-1222-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, non-textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, не текстуровані) розмір XL
30.	EG-1212-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XL



"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



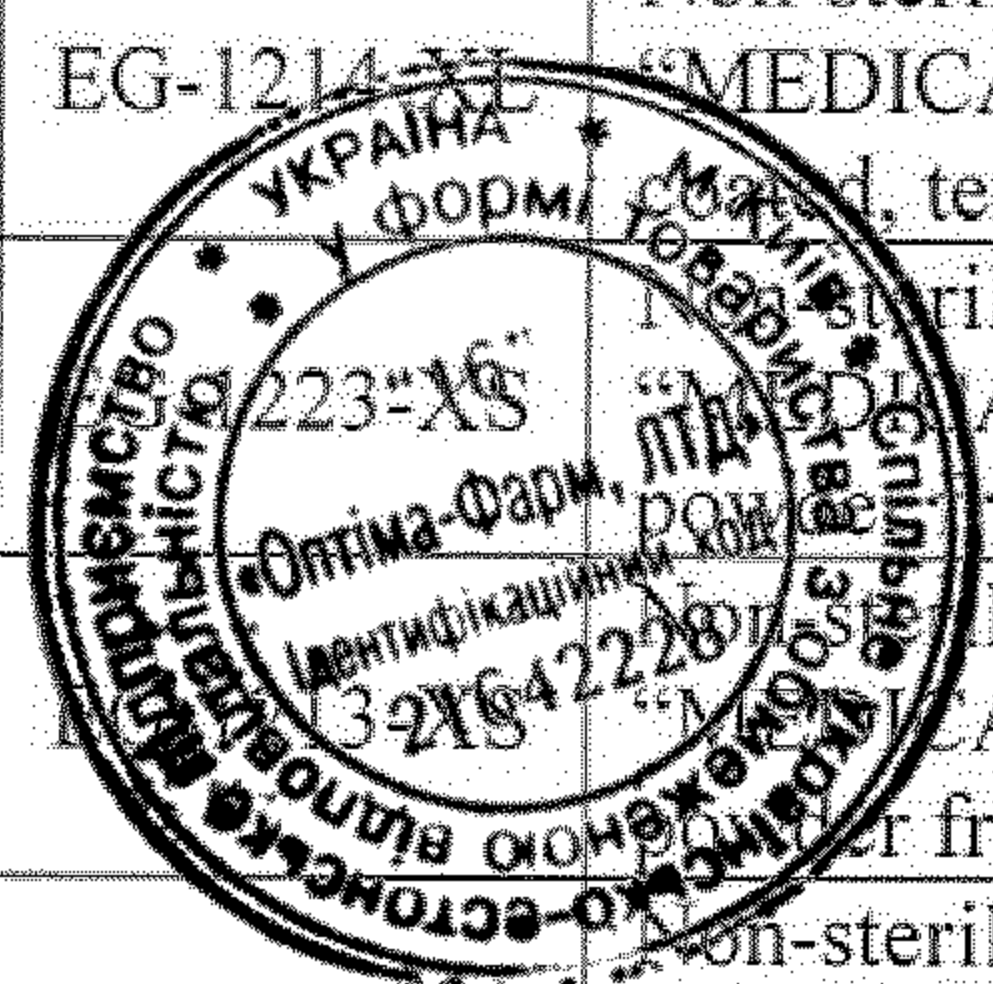
www.dopomoga1.com
 e-mail: info@dopomoga1.com

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

31.	EG-1224-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, non-textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір XS
32.	EG-1214-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір XS
33.	EG-1224-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, non-textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір S
34.	EG-1214-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір S
35.	EG-1224-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, non-textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір M
36.	EG-1214-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір M
37.	EG-1224-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, non-textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір L
38.	EG-1214-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір L
39.	EG-1224-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, non-textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, не текстуровані) розмір XL
40.	EG-1214-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір XL
41.	EG-1223-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, non-textured, powder free), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, не текстуровані, без пудри) розмір XS
42.	EG-1223-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір XS
43.	EG-1223-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, non-textured, powder free), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, не текстуровані, без пудри) розмір S
44.	EG-1213-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір S
45.	EG-1223-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, non-textured, powder free), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, не текстуровані, без пудри) розмір M
46.	EG-1213-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір M



"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

		"MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size M	(нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір M
47.	EG-1223-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, non-textured, powder free), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, не текстуровані, без пудри) розмір L
48.	EG-1213-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір L
49.	EG-1223-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, non-textured, powder free), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, не текстуровані, без пудри) розмір XL
50.	EG-1213-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (high risk, textured, powder free), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, з високим ступенем захисту, текстуровані, без пудри) розмір XL

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова





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.

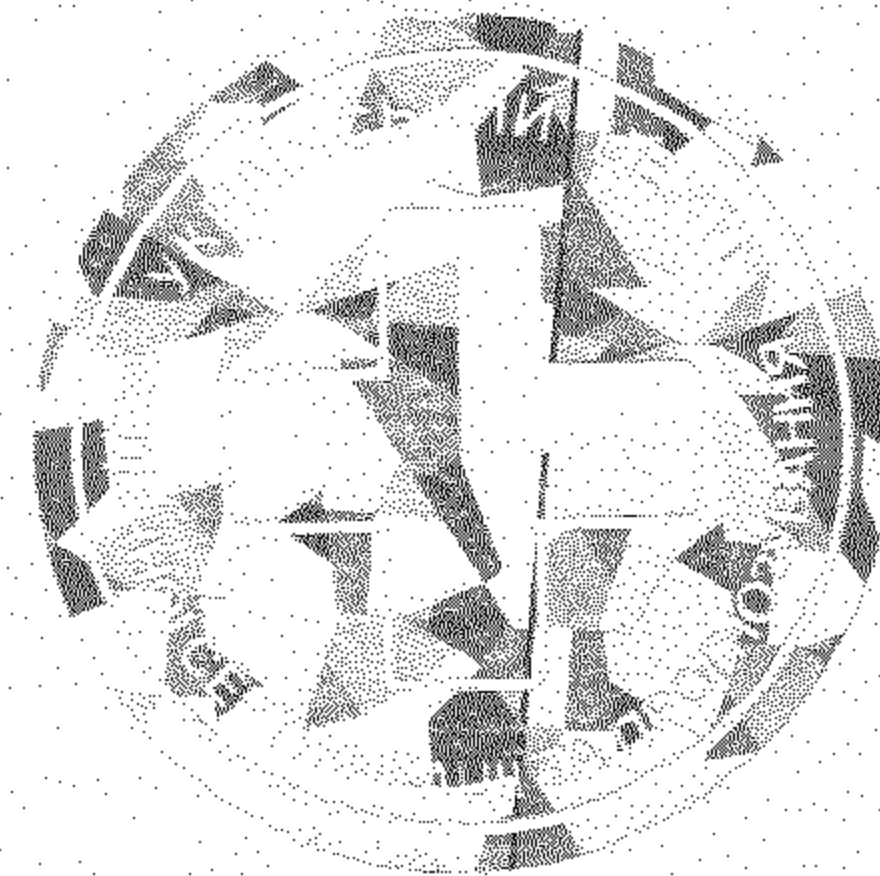
Додаткова інформація: контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю
вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів

Зареєстрований у Реєстрі ТОВ "УЦМСП"
07 серпня 2015 р.
№ UA.Я8.0011-15

Керівник органу сертифікації



З.М. Себелева



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