

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

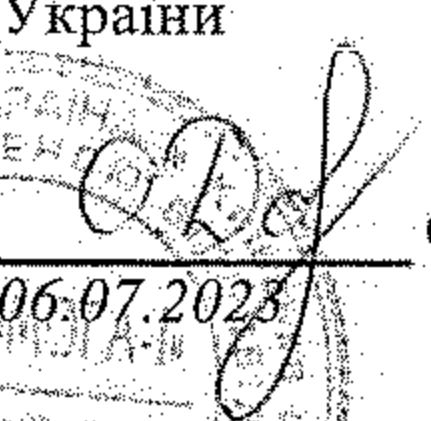
Назва виробу: Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE" 5м x 10см, тип 17
Розмір: 5м x 10см
Виробник: ТОВ «Допомога-І», м. Яготин, вул. Шевченка 13, Київська обл., 07700, Україна
Номер партії: 0623 1
Дата виготовлення: 2023-06
Термін придатності: 2028-06

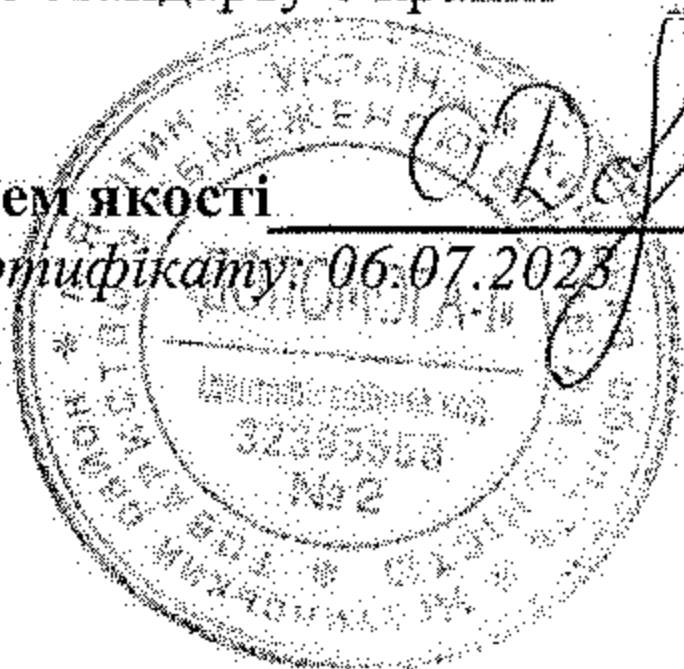
Найменування показників	Вимоги	Результати тестування	Результати перевірки
Довжина виробу, м	5,0 ± 0,2	5,0	Відповідає вимогам
Ширина виробу, см	10,0 ± 0,5	10,0	Відповідає вимогам
Товщина, мм	не більше 25	24	Відповідає вимогам
Розривне навантаження, Н	не менше 50	62,38	Відповідає вимогам
Мінімальна поверхнева густина, г/м ²	не менше 23	26,1	Відповідає вимогам
Кількість ниток за основою на 100 мм	100±5	100	Відповідає вимогам
Кількість ниток за утком на 100 мм	70±5	67	Відповідає вимогам
Матеріал	100% бавовна	100%	Відповідає вимогам
Капілярність, см/год	не менше 6,5	6,8	Відповідає вимогам
Білизна, %	не менше 75	80,68	Відповідає вимогам
Час занурення, с	не більше 10	6	Відповідає вимогам
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Стерильний	Відповідає вимогам


Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації
Номер технічного файлу та декларації відповідає вимогам
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України



9-Д
ISO 13485:2016
DSTU EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  О. В. Дорогунцова
Дата видачі сертифікату: 06.07.2023



Вх. ом. 151536
18.07.23


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
бульвар 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltav's'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshehagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9-Д від 19.02.2023 року

Редакція №4

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

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

підтверджує, що вироби медичні

Бинти марлеві медичні

одноразового використання стерильні “MEDICARE”

(перелік згідно додатку)

Клас: I (стерильний)

які виготовляються за технічною документацією ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
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 14971:2019 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації 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 15223-1:2021 «Медичні вироби. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Частина 1.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна
клінічна практика»
ГОСТ 1172-93 «Бинт марлевий медичний. Технічні умови»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками».

**Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 3 (крім П.8 – 11)**

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0158-18 від 19.02.2023 року, виданий
органом з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до
18.02.2028 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Полтавська 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський район,
Київська обл., 08129, Україна*

Декларація чинна до: 18.02.2028 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.

Лариса РОМАНОВА



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-Г”
ТОВ «ДОПОМОГА-Г»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
бульвар 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Боршчегівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-G”
“DOPOMOGA-G”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyln town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 9-Д від 19.02.2023 року

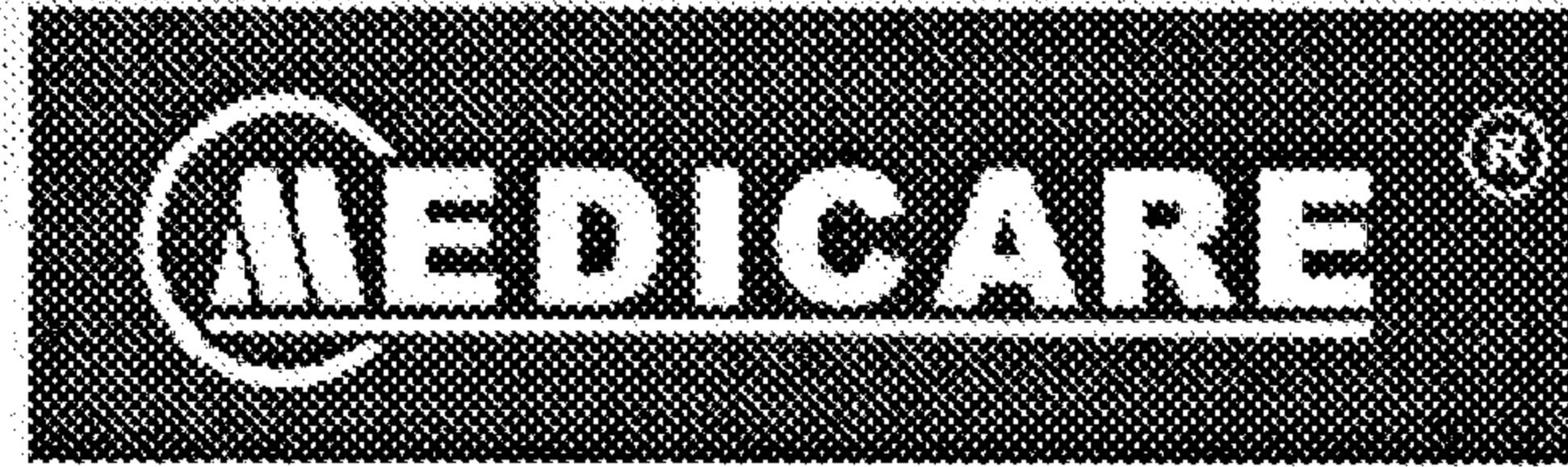
**Перелік Бинтів марлевих медичних одноразового використання стерильних
“MEDICARE”:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-MGB-5x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 5см, тип 17
2.	S-MGB-5x7	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 7cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 7см, тип 17
3.	S-MGB-5x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 10см, тип 17
4.	S-MGB-7x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 5см, тип 17
5.	S-MGB-7x7	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 7cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 7см, тип 17
6.	S-MGB-7x14	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 14cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 14см, тип 17
7.	S-MGB-10x16	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 10m x 16cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 10м x 16см, тип 17
8.	S-MGB-5x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 5см, тип 20
9.	S-MGB-5x7	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 7cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 7см, тип 20
10.	S-MGB-5x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 10см, тип 20
11.	S-MGB-7x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 5см, тип 20
12.	S-MGB-7x7	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 7cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 7см, тип 20
13.	S-MGB-7x14	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 7m x 14cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 7м x 14см, тип 20
14.	S-MGB-10x16	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 10m x 16cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 10м x 16см, тип 20
15.	S-MGB-2x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 5см, тип 17
	S-MGB-2x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 5см, тип 20
	S-MGB-2x8	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 8cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 8см, тип 17



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavliv'ska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

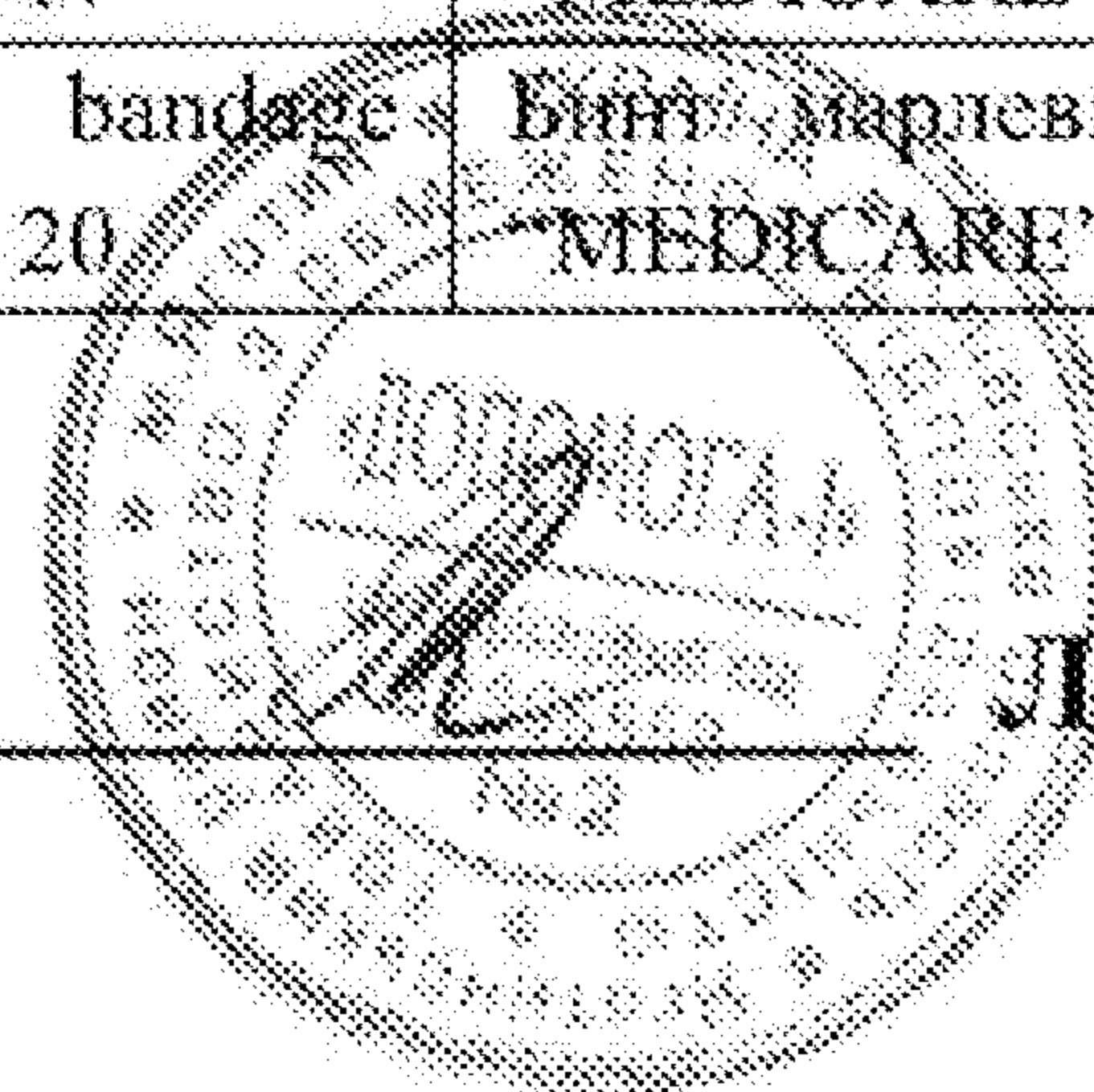
Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

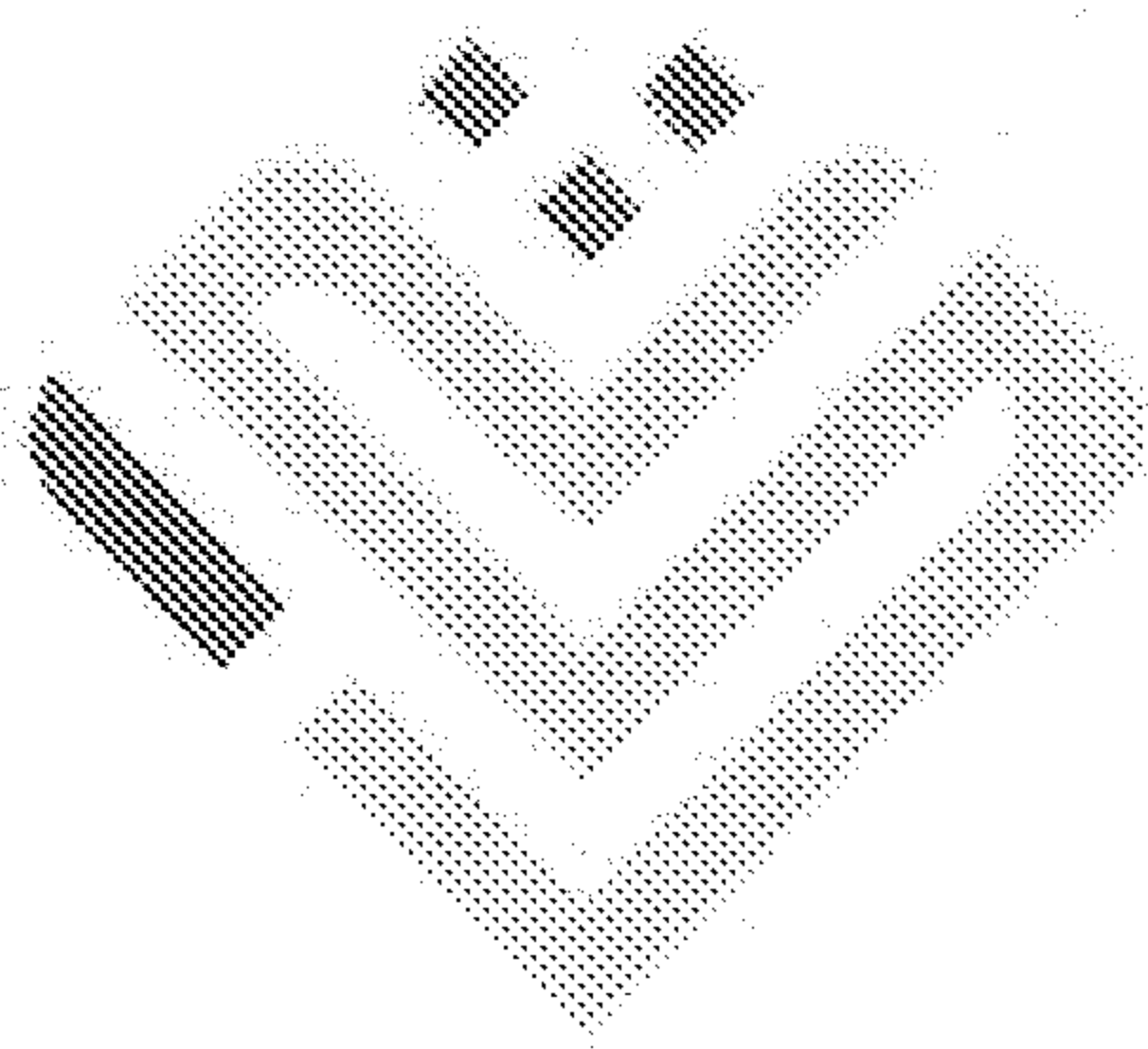
18.	S-MGB-2x8	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 8cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 8см, тип 20
19.	S-MGB-2x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 10см, тип 17
20.	S-MGB-2x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 10см, тип 20
21.	S-MGB-2x15	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 15cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 15см, тип 17
22.	S-MGB-2x15	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 2m x 15cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 2м x 15см, тип 20
23.	S-MGB-4x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 5см, тип 17
24.	S-MGB-4x5	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 5см, тип 20
25.	S-MGB-4x8	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 8cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 8см, тип 17
26.	S-MGB-4x8	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 8cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 8см, тип 20
27.	S-MGB-4x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 10см, тип 17
28.	S-MGB-4x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 10см, тип 20
29.	S-MGB-4x15	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 15cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 15см, тип 17
30.	S-MGB-4x15	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 4m x 15cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 4м x 15см, тип 20
31.	S-MGB-3x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 3m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 3м x 10см, тип 17
32.	S-MGB-3x10	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 3m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 3м x 10см, тип 20
33.	S-MGB-5x14	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 14cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 14см, тип 17
34.	S-MGB-5x14	Sterile medical gauze bandage “MEDICARE”, 5m x 14cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний “MEDICARE”, 5м x 14см, тип 20



Директор ТОВАРИСТВА «ДОПОМОГА-І»



Лариса РОМАНОВА



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 18 лютого 2028 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

бинти марлеві медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", вата та вироби з вати медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", одяг медичний та покриття операційні одноразового використання стерильні "MEDICARE", серветки марлеві медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", бинти ткані медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", бинти в'язані медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", шпательі оглядові медичні одноразового використання стерильні "MEDICARE", клас I стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

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

Місця виробництва: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І», вул. ОксаMITова, 9, с. Петропавлівська Борщагівка, Київська обл., 08129, Україна

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І», вул. Полтавська, буд. 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Київська обл., 08129, Україна

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВАТФАРМ», проспект Хіміків, буд. 66, м. Черкаси, 18018, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 19.02.2023 р. № 0158-218:2023

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.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСЦЬ»

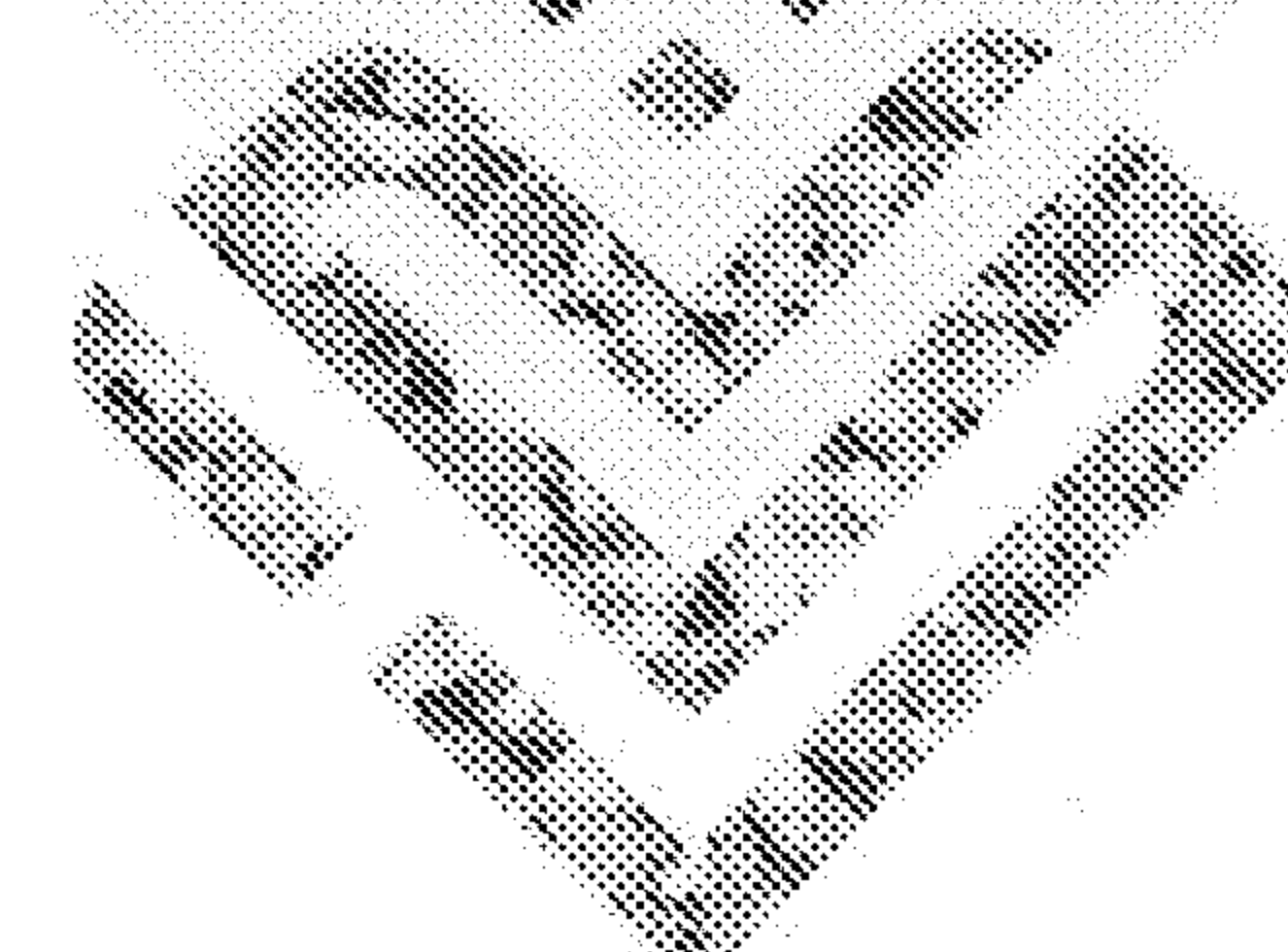
19.02.2023 р.* № UA.TR.098.0158-218

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦЬ»

* Первинна оцінка відповідності – 19.02.2023 р.



Сергій ГОЛОВСЬКИЙ





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 18 лютого 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): бинти марлеві медичні одноразового використання стерильні «MEDICARE», вата та вироби з вати медичні одноразового використання стерильні «MEDICARE», одяг медичний та покриття операційні одноразового використання стерильні «MEDICARE», серветки марлеві медичні одноразового використання стерильні «MEDICARE», бинти ткани медичні одноразового використання стерильні «MEDICARE», бинти в'язані медичні одноразового використання стерильні «MEDICARE», клас I; пов'язки та хірургічні стрічки антимікробні сорбційні одноразового використання стерильні «MEDICARE», клас IIb

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-1»
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: наведено у додатку 1

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

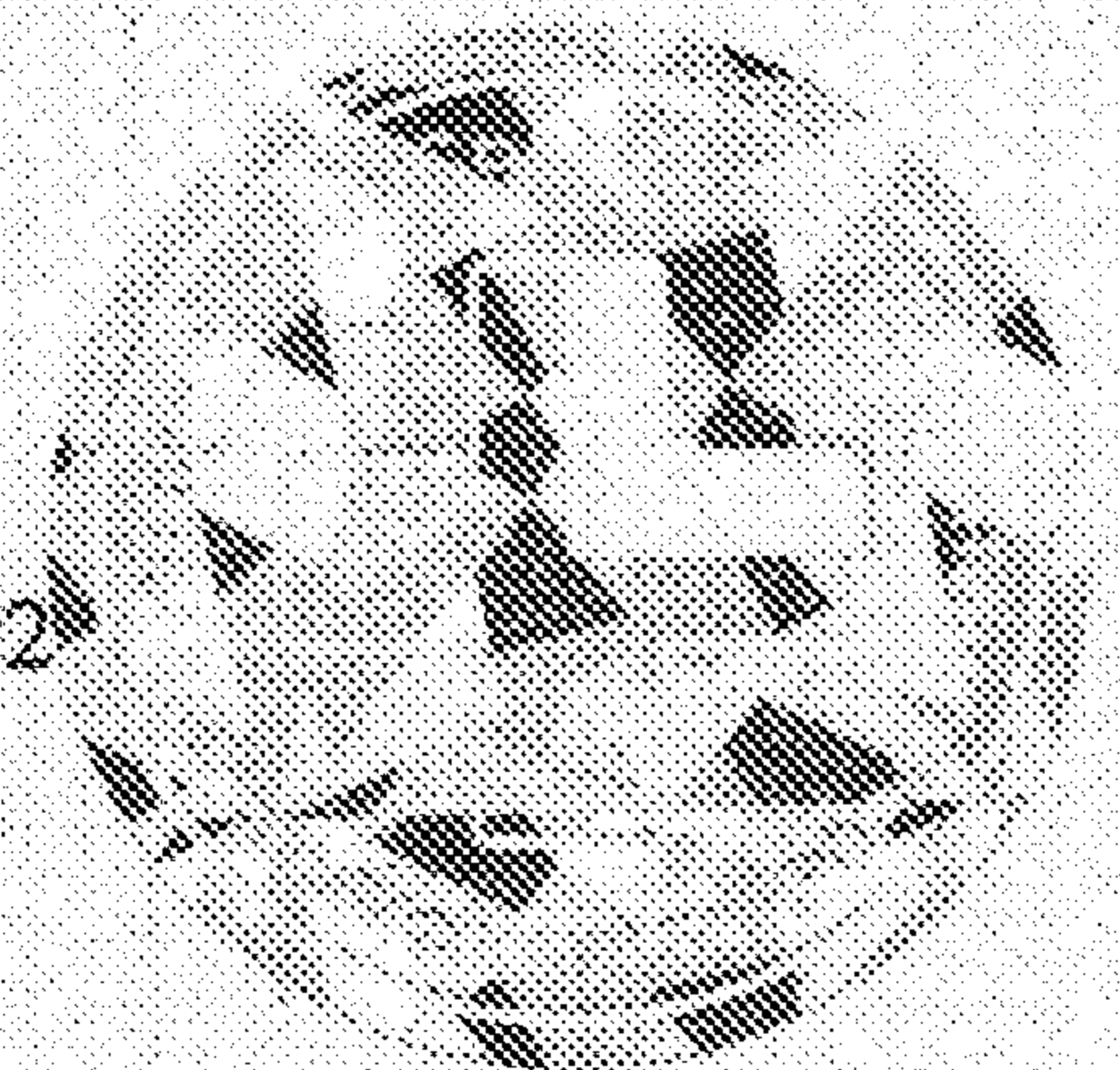
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 19.02.2018 р. № 0158-218:2018

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 Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
19.02.2018 р. № UA.TR.098.0158-18

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.



Для перевірки інформації про сертифікат, будь ласка, перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92

"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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9-Д від 19.02.2018 року

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

підтверджує, що вироби медичні
Бинти марлеві медичні
одноразового використання стерильні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

які виготовляються за технічною документацією ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
(EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2012, 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 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)

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

ГОСТ 1172-93 «Бинт марлевий медичний. Технічні умови»

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та
тестування в рамках процесу управління ризиками».

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації.
Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних
виробів»



"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

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0158-18 від 19.02.2018 року, виданий органом з сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 18.02.2023 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.

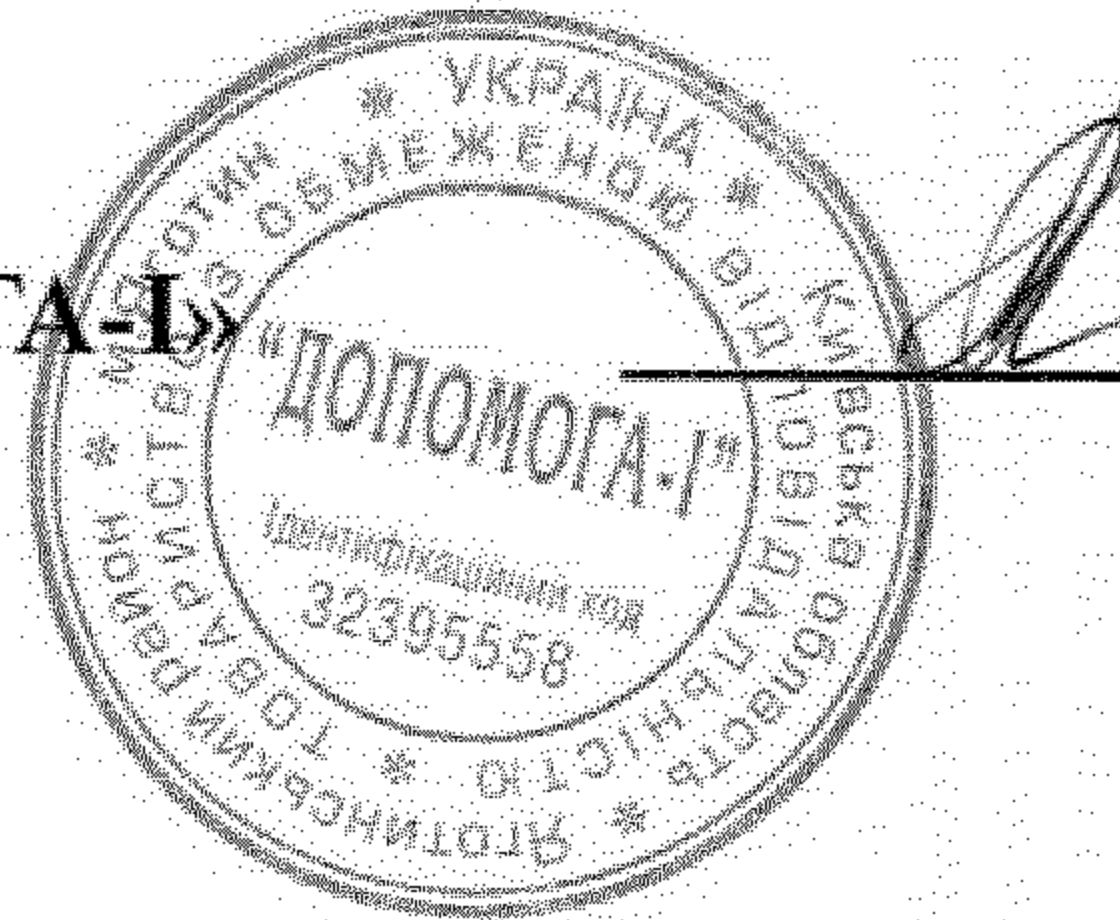
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 18.02.2023 року

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

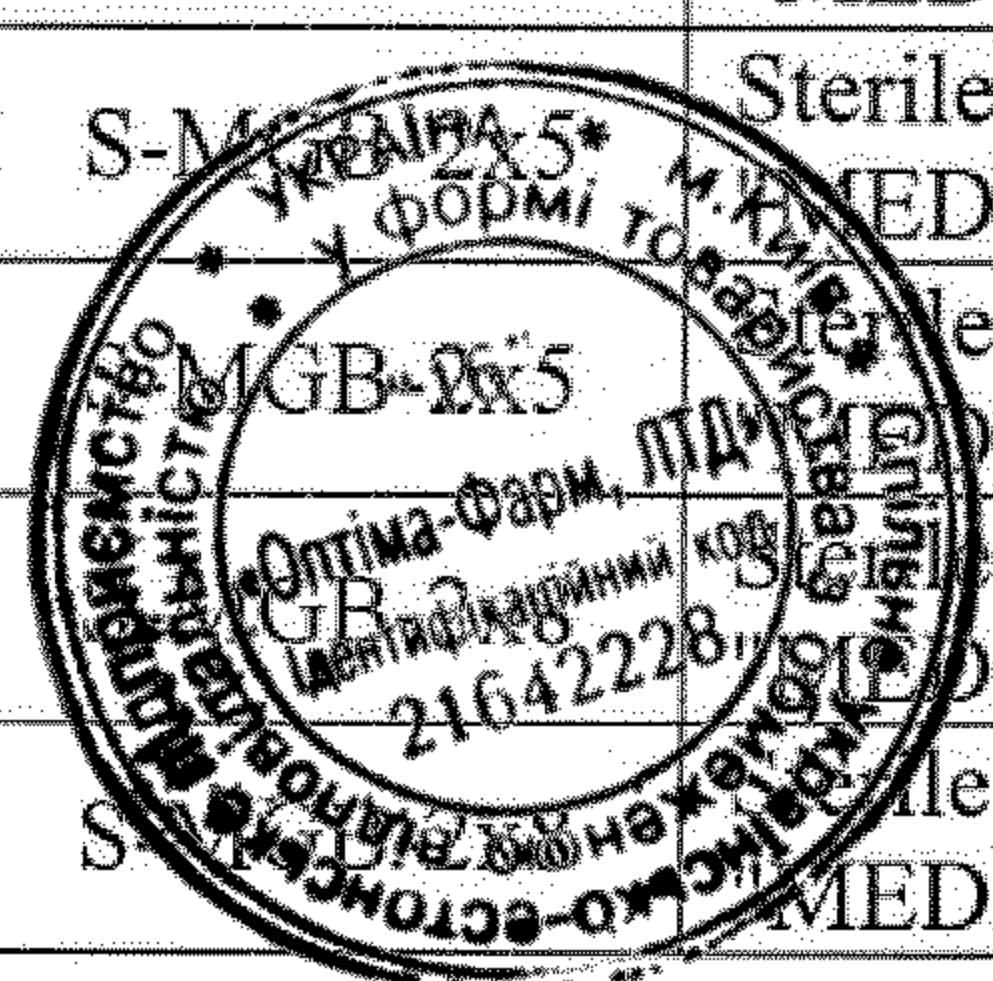
"Dopomoga – I", LTD

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

*Додаток до Декларації
№ 9-Д від 19.02.2018 року*

Перелік Бинтів марлевих медичних одноразового використання стерильних «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-MGB-5x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 5см, тип 17
2.	S-MGB-5x7	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 7cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 7см, тип 17
3.	S-MGB-5x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 10см, тип 17
4.	S-MGB-7x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 5см, тип 17
5.	S-MGB-7x7	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 7cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 7см, тип 17
6.	S-MGB-7x14	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 14cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 14см, тип 17
7.	S-MGB-10x16	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 10m x 16cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 10м x 16см, тип 17
8.	S-MGB-5x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 5см, тип 20
9.	S-MGB-5x7	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 7cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 7см, тип 20
10.	S-MGB-5x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 5m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 5м x 10см, тип 20
11.	S-MGB-7x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 5см, тип 20
12.	S-MGB-7x7	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 7cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 7см, тип 20
13.	S-MGB-7x14	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 7m x 14cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 7м x 14см, тип 20
14.	S-MGB-10x16	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 10m x 16cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 10м x 16см, тип 20
15.	S-MGB-2x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 5см, тип 17
16.	S-MGB-2x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 5см, тип 20
17.	S-MGB-2x8	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 8cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 8см, тип 17
18.	S-MGB-2x8	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 8cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 8см, тип 20



"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

19.	S-MGB-2x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 10см, тип 17
20.	S-MGB-2x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 10см, тип 20
21.	S-MGB-2x15	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 15cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 15см, тип 17
22.	S-MGB-2x15	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 2m x 15cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 2м x 15см, тип 20
23.	S-MGB-4x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 5cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 5см, тип 17
24.	S-MGB-4x5	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 5cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 5см, тип 20
25.	S-MGB-4x8	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 8cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 8см, тип 17
26.	S-MGB-4x8	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 8cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 8см, тип 20
27.	S-MGB-4x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 10cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 10см, тип 17
28.	S-MGB-4x10	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 10cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 10см, тип 20
29.	S-MGB-4x15	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 15cm, type 17	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 15см, тип 17
30.	S-MGB-4x15	Sterile medical gauze bandage "MEDICARE", 4m x 15cm, type 20	Бинт марлевий медичний стерильний "MEDICARE", 4м x 15см, тип 20

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова

