

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 90 см, тип 17**
 Виробник: **ТОВ «Допомога-І»**
 Номер партії: **1122**
 Дата виготовлення: **2022.11**
 Термін придатності: **2027.11**

Найменування показників	Норми	Результати перевірки
Довжина виробу, м	5 ±0,2	5
Ширина виробу, м	0,9 ±0,02	0,9
Склад бавовна	100%	100%
Мінімальна поверхнева густина, г/м ²	не менше 23	23,4
Кількість ниток на 100 мм за основою	100±5	99
за утком	70±4	72
Мінімальне розривне навантаження, Н, на 50 мм за основою	50	57,6
за утком	30	42,66
Втрати під час сушіння, %	не більше 8	6,51
Час занурення, с	не більше 10	3
Флуоресценція	Відсутність інтенсивної флуоресценції	Відповідає вимогам
Кислотність-лужність	Після додавання індикаторів, суміш не повинна бути рожевого кольору	Відповідає вимогам
Білизна, %	не менше 80	81,2
Ефіро-розчиненні речовини, %	не більше 0,5	0,29
Екстрагований барвник	Безкольорова витяжка	Відповідає вимогам
Крохмаль та декстрин	Не допускається	Відсутній
Сульфатна зола, %	не більше 0,4	0,18
Капілярність, см	не менш 6,0	10

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 1-Д

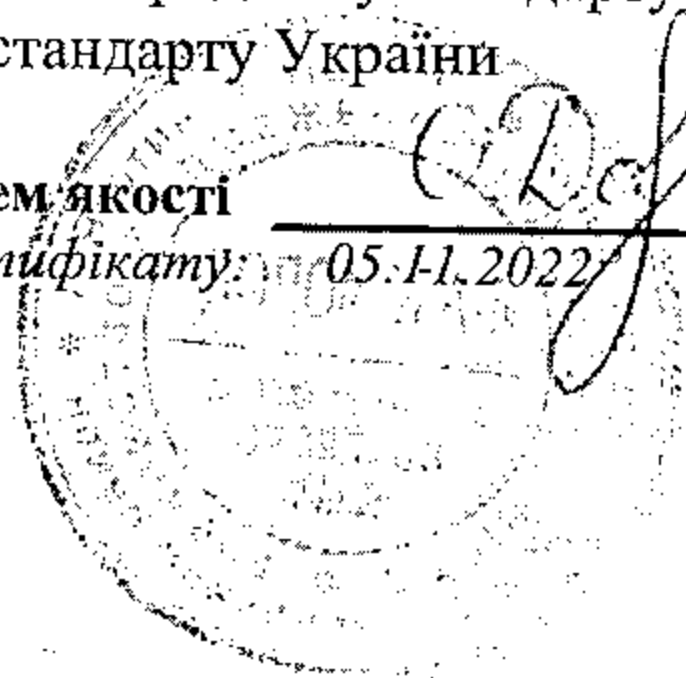
ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 05.11.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Ф 4.2.3-1 ред 1

Вх. ак. S 1465 від 31.03.2023

"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 № 64-FZ від 01.11.2017 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Відрізи марлеві медичні нестерильні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: I

який виготовляється ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях ТОВ "ФАЗО-ЛЮКС", що знаходиться за адресою: Масив Гулістан, Зангіота р-н, ул. Оханграбо, 21, м. Ташкент, 111103, Узбекистан,

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»

ГОСТ 9412-93 «Марля медична. Загальні технічні умови»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним
регламентом щодо медичних виробів, додатково



"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

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

Строк дії декларації необмежений

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **ДОПОМОГА-І**

Л.В. Романова

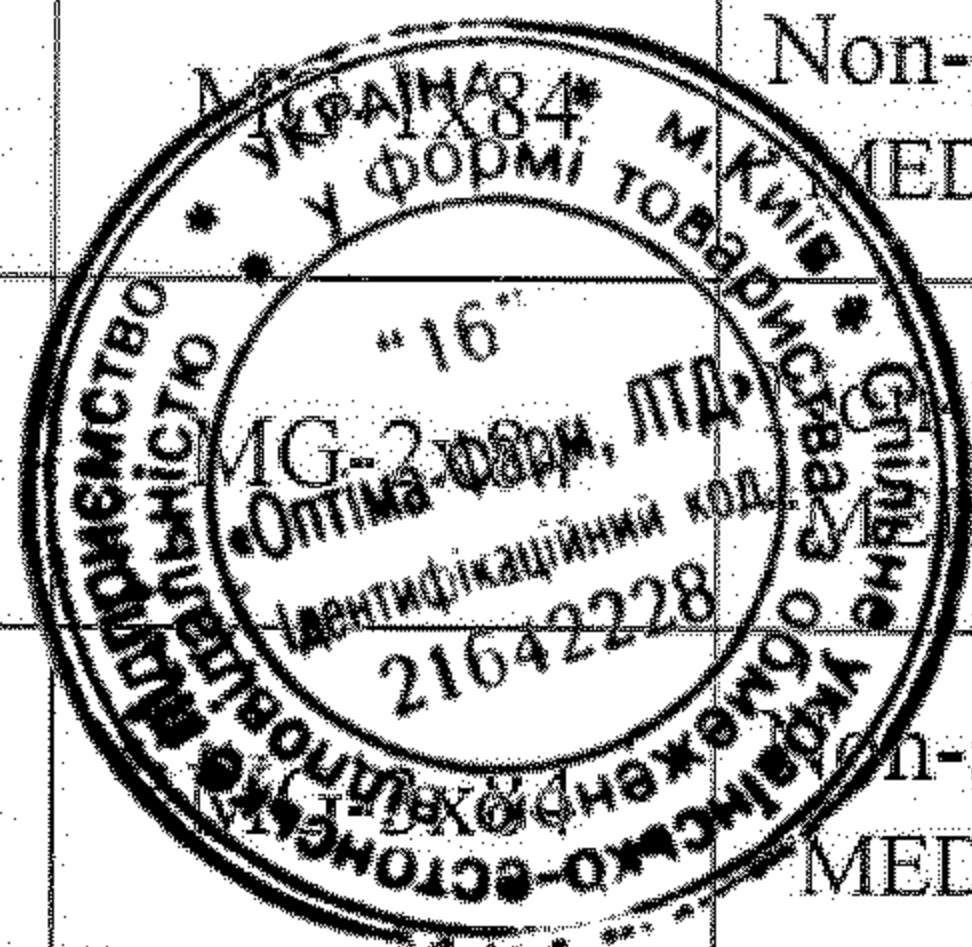
М.П.



*Додаток до Декларації
№ 64-FZ від 01.11.2017 року*

Перелік Відрізів марлевих медичних нестерильних «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	MG-1x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 90см, тип 17
2.	MG-2x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 90см, тип 17
3.	MG-3x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 90см, тип 17
4.	MG-5x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 90см, тип 17
5.	MG-10x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 90см, тип 17
6.	MG-50x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 90см, тип 17
7.	MG-100x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 90см, тип 17
8.	MG-600x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 90см, тип 17
9.	MG-850x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 850m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 850м x 90см, тип 17
10.	MG-1000x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1000m x 90cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1000м x 90см, тип 17
11.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 84см, тип 17
12.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 84см, тип 17
13.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 84см, тип 17



"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



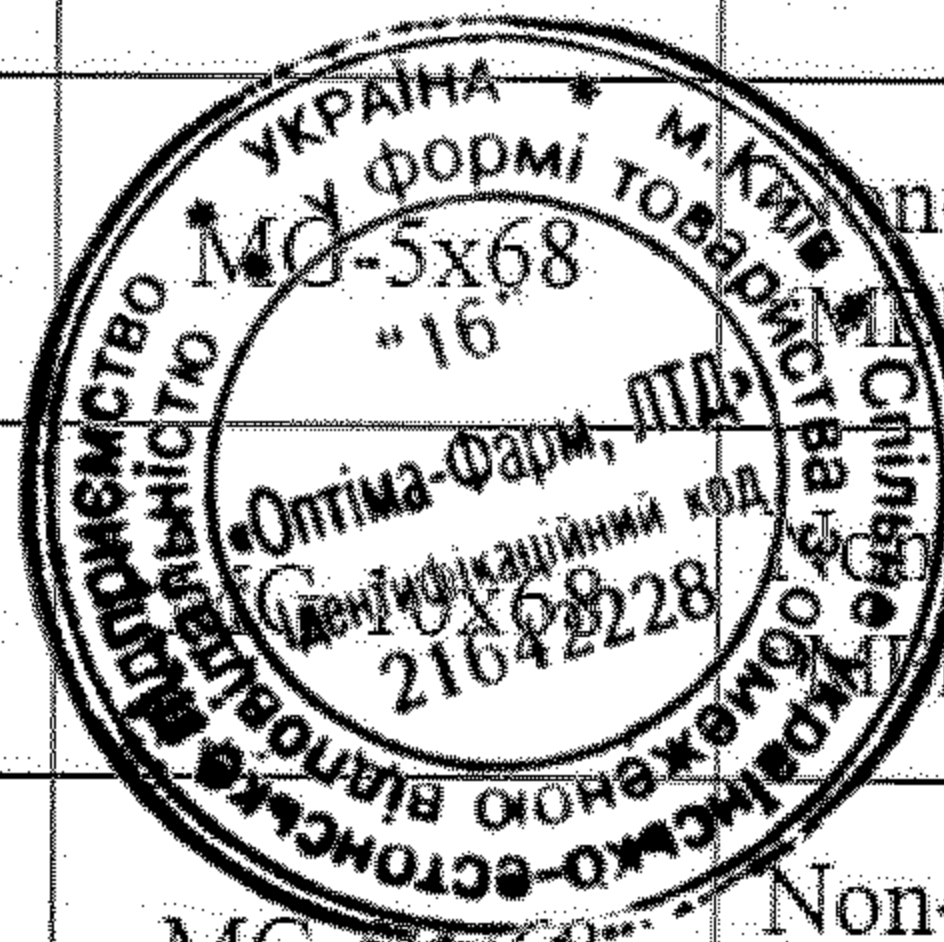
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

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

14.	MG-5x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 84см, тип 17
15.	MG-10x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 84см, тип 17
16.	MG-50x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 84см, тип 17
17.	MG-100x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 84см, тип 17
18.	MG-600x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 84см, тип 17
19.	MG-850x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 850m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 850м x 84см, тип 17
20.	MG-1000x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1000m x 84cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1000м x 84см, тип 17
21.	MG-1x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 68см, тип 17
22.	MG-2x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 68см, тип 17
23.	MG-3x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 68см, тип 17
24.	MG-5x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 68см, тип 17
25.	MG-10x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 68см, тип 17
26.	MG-50x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 68см, тип 17
27.	MG-100x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 68см, тип 17
28.	MG-600x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 68см, тип 17
29.	MG-850x68	Non-sterile medical gauze cloth	Відріз марлевий медичний



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

		"MEDICARE", 850m x 68cm, type 17	нестерильний "MEDICARE", 850м x 68см, тип 17
30.	MG-1000x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1000m x 68cm, type 17	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1000м x 68см, тип 17
31.	MG-1x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 90см, тип 20
32.	MG-2x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 90см, тип 20
33.	MG-3x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 90см, тип 20
34.	MG-5x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 90см, тип 20
35.	MG-10x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 90см, тип 20
36.	MG-50x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 90см, тип 20
37.	MG-100x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 90см, тип 20
38.	MG-600x90	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 90см, тип 20
39.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 850m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 850м x 90см, тип 20
40.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1000m x 90cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1000м x 90см, тип 20
41.		Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 84см, тип 20
42.	MG-2x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 84см, тип 20
43.	MG-3x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 84см, тип 20
44.	MG-5x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 84см, тип 20



			тип 20
45.	MG-10x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 84см, тип 20
46.	MG-50x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 84см, тип 20
47.	MG-100x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 84см, тип 20
48.	MG-600x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 84см, тип 20
49.	MG-850x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 850m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 850м x 84см, тип 20
50.	MG-1000x84	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1000m x 84cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1000м x 84см, тип 20
51.	MG-1x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 1m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 1м x 68см, тип 20
52.	MG-2x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 2m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 2м x 68см, тип 20
53.	MG-3x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 3m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 3м x 68см, тип 20
54.	MG-5x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 5m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 68см, тип 20
55.	MG-10x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 10m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 10м x 68см, тип 20
56.	MG-50x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 50m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 50м x 68см, тип 20
57.	MG-100x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 100m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 100м x 68см, тип 20
58.	MG-600x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 600m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 600м x 68см, тип 20
59.	MG-850x68	Non-sterile medical gauze cloth "MEDICARE", 850m x 68cm, type 20	Відріз марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 850м x 68см, тип 20

