

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

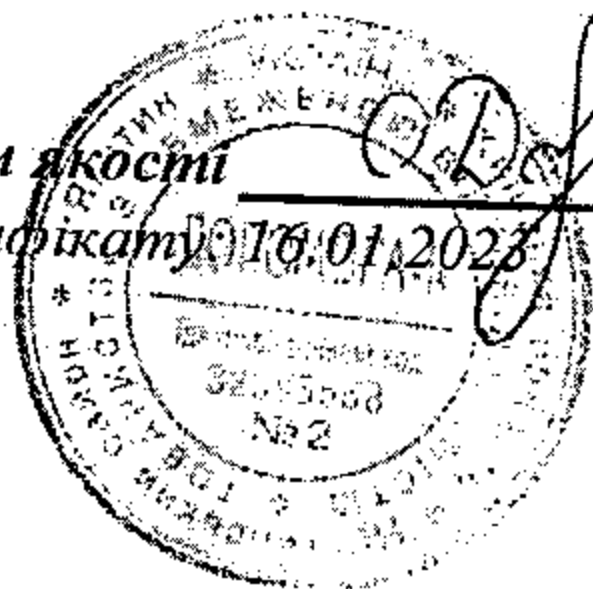
Назва виробу: **Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x14см
“MEDICARE”, тип 20**
Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «ФАЗО-ЛЮКС»**
Номер партії: **0010123**
Дата виготовлення: **2023.01**
Термін придатності: **2028.01**

№	Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування	Висновок
1	Лінійні розміри - Довжина, м - Ширина, см	7,0 ± 0,3 14,0 ± 1,0	6,95 14,0	Відповідає вимогам
2	Кількість ниток на 100мм По основі По утку	120 ± 6 80 ± 5	123 76	Відповідає вимогам
3	Товщина скатки, мм не більше	35	34	Відповідає вимогам
4	Змочуваність, с не більше	10	6	Відповідає вимогам
5	Поверхнева густина (г/м ²)	27 (±2 г/м ²)	26,5	Відповідає вимогам
6	Реакція водної витяжки	Нейтральна	Нейтральна	Відповідає вимогам
7	Капілярність, см/х, не менше	6	6,3	Відповідає вимогам
8	Білизна, %, не менше	75	82,44	Відповідає вимогам
9	Розривне навантаження, N, не менше	50	58,36	Відповідає вимогам
10	Первинна упаковка	Має відповідати затвердженому макету	Має відповідати затвердженому макету	Відповідає вимогам
11	Гуртова упаковка	Має відповідати затвердженому макету	Відповідає затвердженому макету	Відповідає вимогам

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

№ 63-FZ
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату *01.01.2023*



"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 № 63-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
Бинти 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.dopomoga.l.com
e-mail: info@dopomoga.l.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»

Л.В. Романова

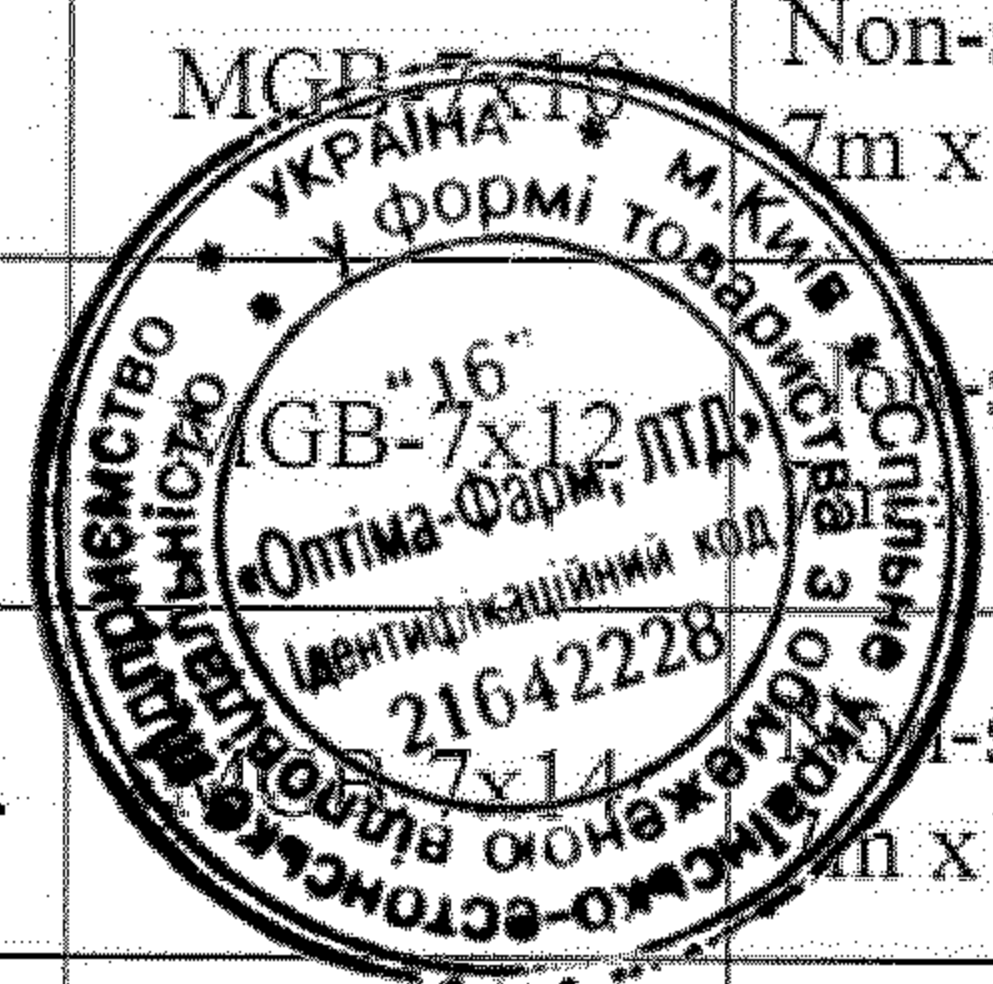
М.П.



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

Перелік Бинтів марлевих медичних нестерильних «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	MGB-5x5	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 5cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 5см "MEDICARE", тип 17
2.	MGB-5x7	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 7cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 7см "MEDICARE", тип 17
3.	MGB-5x8,5	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 8,5cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 8,5см "MEDICARE", тип 17
4.	MGB-5x10	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 10cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 10см "MEDICARE", тип 17
5.	MGB-7x5	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 5cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 5см "MEDICARE", тип 17
6.	MGB-7x7	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 7cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 7см "MEDICARE", тип 17
7.	MGB-7x8,5	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 8,5cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 8,5см "MEDICARE", тип 17
8.	MGB-7x10	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 10cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 10см "MEDICARE", тип 17
9.	MGB-7x12	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 12cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 12см "MEDICARE", тип 17
10.	MGB-7x14	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 14cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 14см "MEDICARE", тип 17
11.	MGB-10x10	Non-sterile medical gauze bandage 10m x 10cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 10м x 10см "MEDICARE", тип 17
12.	MGB-10x16	Non-sterile medical gauze bandage 10m x 16cm "MEDICARE", type 17	Бинт марлевий медичний нестерильний 10м x 16см "MEDICARE", тип 17
13.	MGB-5x5	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 5cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 5см "MEDICARE", 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

14.	MGB-5x7	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 7cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 7см "MEDICARE", тип 20
15.	MGB-5x8,5	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 8,5cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 8,5см "MEDICARE", тип 20
16.	MGB-5x10	Non-sterile medical gauze bandage 5m x 10cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 5м x 10см "MEDICARE", тип 20
17.	MGB-7x5	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 5cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 5см "MEDICARE", тип 20
18.	MGB-7x7	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 7cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 7см "MEDICARE", тип 20
19.	MGB-7x8,5	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 8,5cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 8,5см "MEDICARE", тип 20
20.	MGB-7x10	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 10cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 10см "MEDICARE", тип 20
21.	MGB-7x12	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 12cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 12см "MEDICARE", тип 20
22.	MGB-7x14	Non-sterile medical gauze bandage 7m x 14cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 7м x 14см "MEDICARE", тип 20
23.	MGB-10x10	Non-sterile medical gauze bandage 10m x 10cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 10м x 10см "MEDICARE", тип 20
24.	MGB-10x16	Non-sterile medical gauze bandage 10m x 16cm "MEDICARE", type 20	Бинт марлевий медичний нестерильний 10м x 16см "MEDICARE", тип 20

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова