

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Бинт марлевий медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 10см, тип 20**

Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «ФАЗО-ЛЮКС»**

Номер партії: **0011122**

Дата виготовлення: **2022.11**

Термін придатності: **2027.11**

№	Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування	Висновок
1	Лінійні розміри - Довжина, м - Ширина, см	5,0 ± 0,2 10,0 ± 0,5	5,0 9,9	Відповідає вимогам
2	Кількість ниток на 100мм По основі По утку	120 ± 6 80 ± 5	121 76	Відповідає вимогам
3	Розривне навантаження, N, не менше	70	90,17	Відповідає вимогам
4	Білизна, %, не менше	75	80,32	Відповідає вимогам
5	Поверхнева густина (г/м <sup>2</sup> )	27 (-5%)	36,2	Відповідає вимогам
6	Змочуваність, с, не більше	10	6	Відповідає вимогам
7	Первинна упаковка	Відповідає затвердженому макету	Відповідає	Відповідає вимогам
8	Гуртова упаковка	Відповідає затвердженому макету	Відповідає	Відповідає вимогам

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

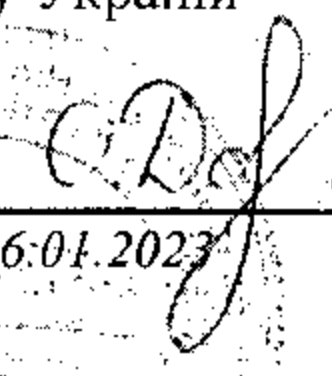
СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

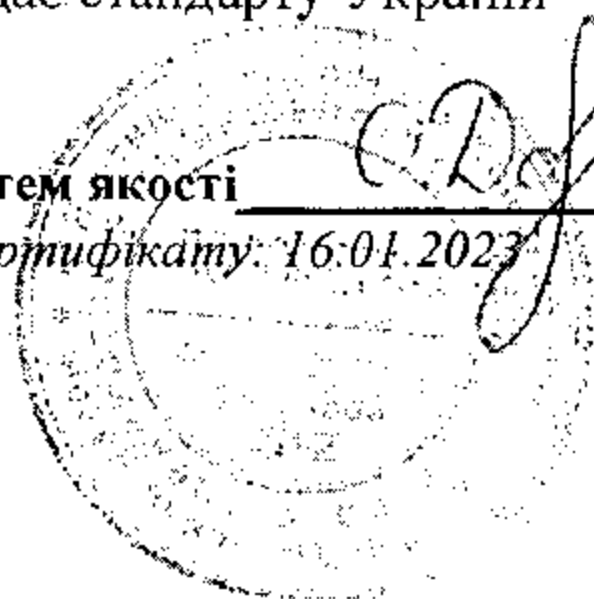
№ 63-FZ

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 16.01.2023



**"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](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto: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](mailto: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»**

М.П.



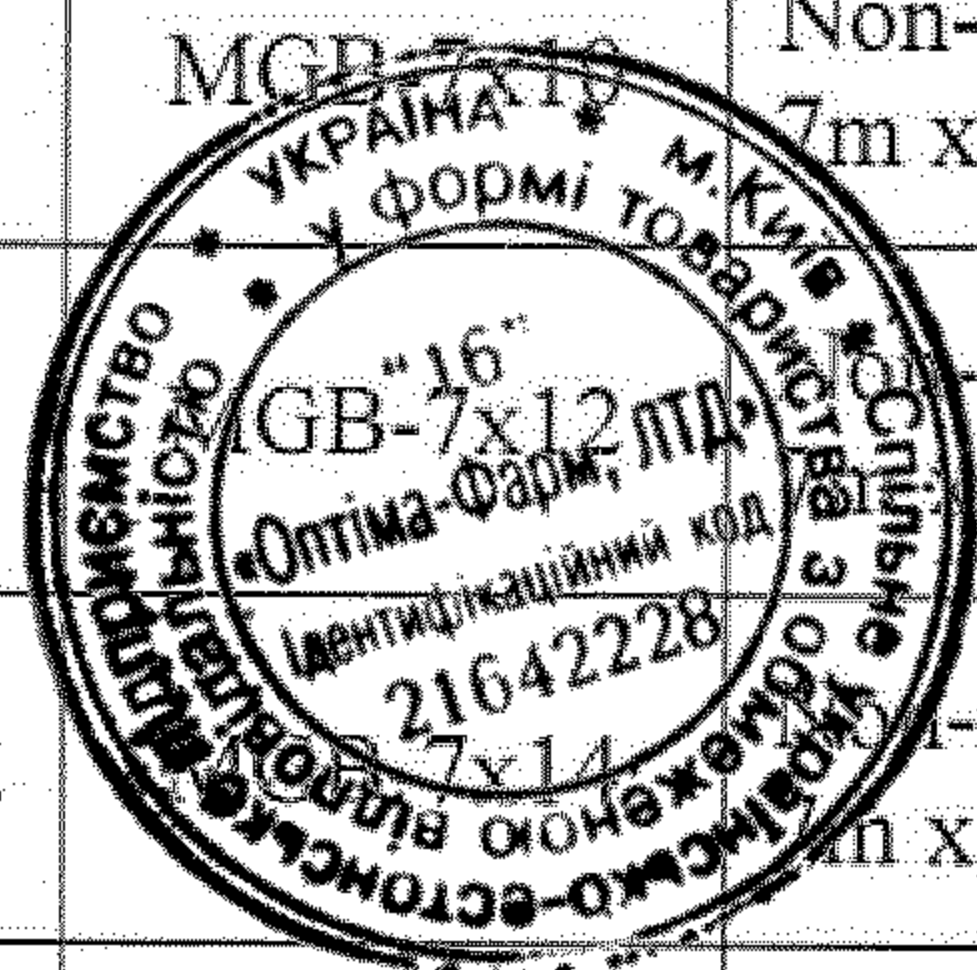
**Л.В. Романова**



*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](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto: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