

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Маски медичні "MEDICARE" з гумовими петлями  
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd"  
Номер партії: 20210828  
Дата виготовлення: 2021.08  
Термін придатності: 2026.08

Параметри, що підлягають перевірці	Вимоги	Результати тесту
Довжина петлі	17,0 ± 0,5см	17,0
Довжина маски	17,5см ± 1см	17,5см
Ширина маски	9,5см ± 1см	9,7см
Ефективність фільтрації бактерій	≥95%	Відповідає вимогам
Диференціальний тиск	27Па/см <sup>2</sup>	Відповідає вимогам
Ефективність захисту від пилу	99,1%	Відповідає вимогам
Затримка вологи	98,0 Па/см <sup>2</sup>	Відповідає вимогам
Нижній шар	27г/м <sup>2</sup> (поліпропілен)	Відповідає вимогам
Верхній шар	18г/м <sup>2</sup> (поліпропілен)	Відповідає вимогам
Фільтр	20г/м <sup>2</sup> фільтрована тканина	Відповідає вимогам

#### Висновок:

Медичний виріб відповідає вимогам стандарту  
Номер технічного файлу та декларації відповідності  
СУЯ відповідає міжнародному стандарту  
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 14683:2014  
№ 76-SW  
ISO 13485:2016  
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Контролер виробів медичного призначення *І.В. Краснощєва*  
Дата видачі сертифікату: 23.11.2021



Ф 4.2.3-01\_ред\_1

*І.В. Краснощєва* 0216 від 24.11.2021

**"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

№ 5-Д 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

**Маски медичні одноразового використання «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:

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 на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 15223-1:2012, IDT)

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в процесі управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)

ДСТУ EN 14683:2014 «Маски медичні. Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT)



## "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

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 не обмежений

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  
 № 5-Д від 01.08.2018 року*

**Перелік Масок медичних одноразового використання «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME	Medical masks "MEDICARE" (with earloops)	Маски медичні з гумовими петлями "MEDICARE"
2.	MT	Medical masks "MEDICARE" (with ties)	Маски медичні на зав'язках "MEDICARE"
3.	SME	Medical masks "MEDICARE" (with earloops and eyeshield)	Маски медичні з гумовими петлями та захисним екраном "MEDICARE"
4.	ME-P	Medical masks "MEDICARE" (with earloops, pediatric)	Маски медичні з гумовими петлями "MEDICARE" (педіатричні)
5.	MT-P	Medical masks "MEDICARE" (with ties, pediatric)	Маски медичні на зав'язках "MEDICARE" (педіатричні)
6.	SME-P	Medical masks "MEDICARE" (with earloops and eyeshield, pediatric)	Маски медичні з гумовими петлями та захисним екраном "MEDICARE" (педіатричні)

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](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

Редакція №2

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 25-С від 01.08.2018 року

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

підтверджує, що виріб медичний

**Одяг медичний одноразового використання «MEDICARE»**  
(перелік згідно додатку)

**Клас безпеки: I**

який виготовляється ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)", що знаходяться за адресою: Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

відповідає 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 позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Умовні позначення» (ISO 15223-1:2012, IDT)





**"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)

CE<sub>1008</sub> № 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 ISO 10993-1:2015/Поправка № 1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками» (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, IDT)

ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування» (EN 14683:2005, IDT)

**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»**



**Л.В. Романова**

М.П.





*Додаток до Декларації  
№ 25-С від 01.08.2018 року*

**Перелік одягу медичного одноразового  
використання «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	ME	Medical masks "MEDICARE" (with earloops)	Маски медичні з гумовими петлями "MEDICARE"
2.	MT	Medical masks "MEDICARE" (with ties)	Маски медичні на зав'язках "MEDICARE"
3.	SME	Medical masks "MEDICARE" (with earloops and eyeshield)	Маски медичні з гумовими петлями та захисним екраном "MEDICARE"
4.	SHCPE	CPE shoe covers "MEDICARE"	Бахіли "MEDICARE" (виготовлені з поліетилену)
5.	SH	Non-woven shoe covers "MEDICARE"	Бахіли "MEDICARE" (виготовлені з нетканого матеріалу)
6.	CAPS-C	Non-woven caps "MEDICARE" (crimped)	Шапочки з нетканого матеріалу (гофровані) "MEDICARE"
7.	CAPS-R	Non-woven caps "MEDICARE" (round)	Шапочки з нетканого матеріалу (типу берет) "MEDICARE"
8.	MG-1	Non-woven medical gown "MEDICARE" (with cotton cuff), size L	Халат медичний "MEDICARE" (виготовлений з нетканого матеріалу, з бавовняною манжетою), розмір L
9.	MG-2	Non-woven medical gown "MEDICARE" (with elastic cuff), size L	Халат медичний "MEDICARE" (виготовлений з нетканого матеріалу, з еластичною манжетою), розмір L
10.	SG-M	Non-woven surgical gown "MEDICARE", size M	Халат хірургічний з нетканого матеріалу "MEDICARE", розмір M
11.	SG-L	Non-woven surgical gown "MEDICARE", size L	Халат хірургічний з нетканого матеріалу "MEDICARE", розмір L
12.	SG-XL	Non-woven surgical gown "MEDICARE", size XL	Халат хірургічний з нетканого матеріалу "MEDICARE", розмір XL
13.	SG-XXL	Non-woven surgical gown "MEDICARE", size XXL	Халат хірургічний з нетканого матеріалу "MEDICARE", розмір XXL
14.	Ohz-L	Non-woven overall "MEDICARE" (with hood and zipper), size L	Комбінезон з нетканого матеріалу "MEDICARE" (з капюшоном, блискавкою), розмір L
15.	Ohz-XL	Non-woven overall "MEDICARE" (with hood and zipper), size XL	Комбінезон з нетканого матеріалу "MEDICARE" (з капюшоном, блискавкою), розмір XL
16.	Ohz-XXL	Non-woven overall "MEDICARE" (with hood and zipper), size XXL	Комбінезон з нетканого матеріалу "MEDICARE" (з капюшоном, блискавкою), розмір XXL

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова