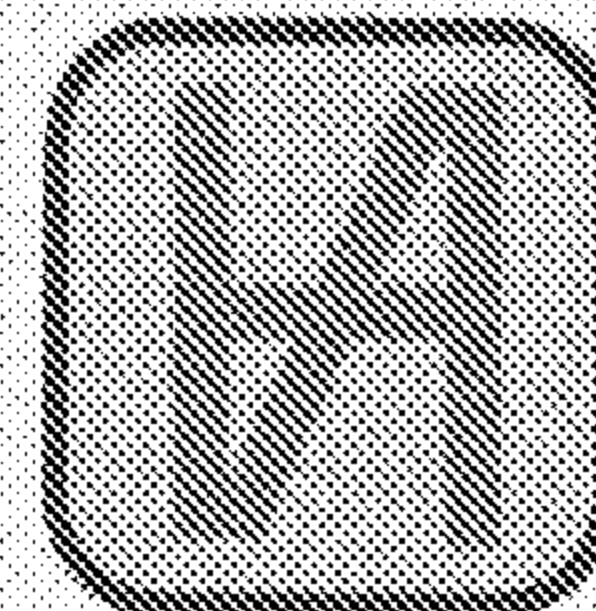




UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 06 серпня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

пристрої для спінальної та епідуральної анестезії «MEDICARE» одноразового використання стерильні: набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії «MEDICARE»; набір для епідуральної анестезії «MEDICARE»; набір для спінальної анестезії «MEDICARE»; голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке») «MEDICARE»; голка для спінальної анестезії (тип вістря «олівець») «MEDICARE»; голка для епідуральної анестезії «MEDICARE» (клас III); адаптер/конектор для катетера «MEDICARE»; шприц втрати опору «MEDICARE»; катетер для епідуральної анестезії «MEDICARE»; катетер для епідуральної анестезії з металевим провідником «MEDICARE»; фільтр для епідуральної анестезії «MEDICARE» (клас IIa);

пристрої для інфузійної терапії «MEDICARE» одноразового використання стерильні: інфузійна помпа «MEDICARE» (клас IIb); інфузійний фільтр «MEDICARE»; фільтр «MEDICARE» для інфузійних pomp 1-ходовий; одноразова система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE» з фільтром; краник 3-ходовий «MEDICARE»; краник 3-ходовий «MEDICARE» з подовжувачем; подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE»; подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE» високого тиску (клас IIa)

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-І» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13, Україна, код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: "Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd", 618, Dade Road, Xiuzhou District, Jiaxing, Zhejiang, People's Republic of China

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 07.08.2017 р. № 0112-218:2017

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

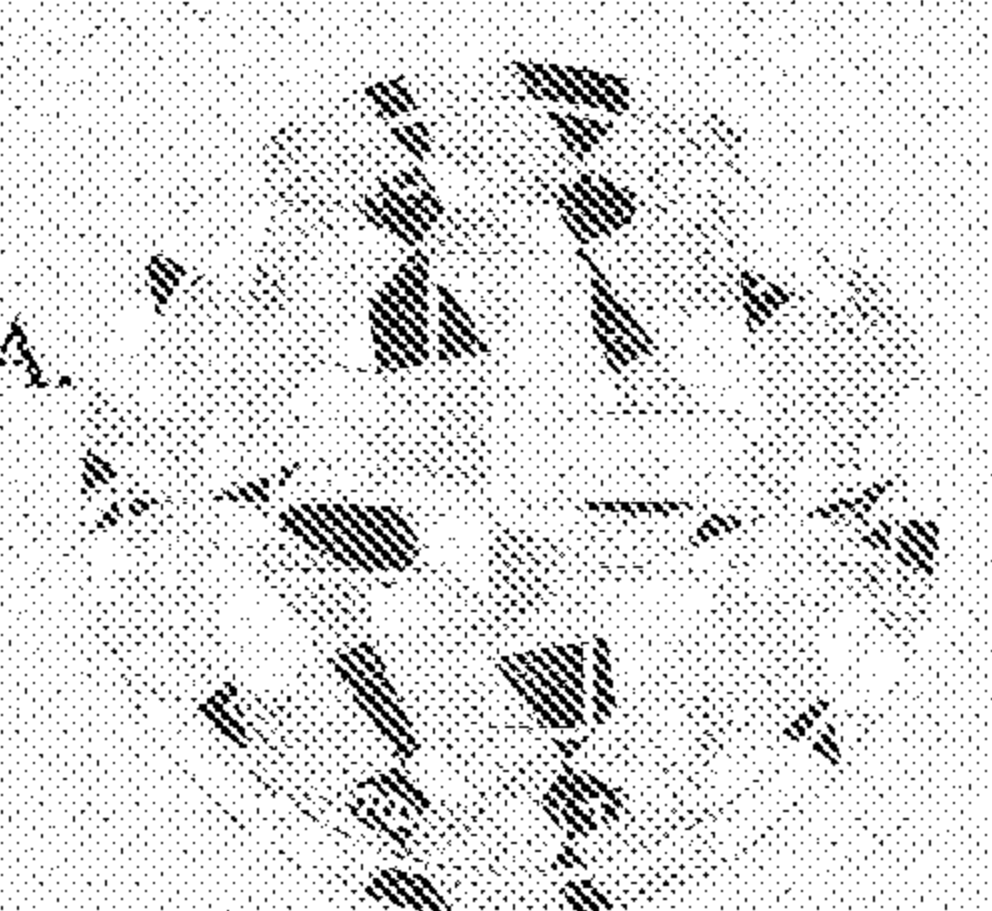
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

07.08.2017 р. № UA.TR.098



Аудитор ТОВ «УЦМСП»

Голенищев О.А.





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 45-R від 07.08.2017 року

ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

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

підтверджує, що вироби медичні

Пристрої для інфузійної терапії «MEDICARE»

одноразового використання стерильні

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: ІІб, ІІа *(зазначено в додатку)*

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.”**, що знаходиться за адресою: № 618, Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District 314031 Jiaxing City, People's Republic of China,

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»

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань, частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO 594-1:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6° для шпінделів та іншого медичного обладнання. Частина 1: загальні вимоги»

ISO 594-2:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6° для шпінделів та іншого медичного обладнання. Частина 2: наконечники Луер»

ДСТУ ISO 10993-4:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4: випробувань на взаємодію з кров'ю»

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5: випробувань на токсичність за системними ефектами»



"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

Випробування на цитотоксичність in-vitro»
ISO 10993-10:2002 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сензибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 10993-11:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»
ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену»
ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)
EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0112-17 від 07.08.2017 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2022 року.

Сертифікат перевірки прекуту № UA.TR.П15.0112-17 від 07.08.2017 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2022 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Y8.0011-15 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: 06.08.2022 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова





*Додаток до Декларації
№ 45-R від 07.08.2017 року*

**Перелік Пристроїв для інфузійної терапії «MEDICARE»
одноразового використання стерильних:**

**Інфузійні помпи
Клас безпеки: ІІб**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	DIP-1	Disposable infusion pump «MEDICARE» (with PCA function)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з функцією PCA)
2.	DIP-2	Disposable infusion pump «MEDICARE» (continuous infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з постійною швидкістю інфузії)
3.	DIP-3	Disposable infusion pump «MEDICARE» (with PCA function and multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з функцією PCA та регульованою швидкістю введення)
4.	DIP-4	Disposable infusion pump «MEDICARE» (multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з регульованою швидкістю введення)
5.	DIPS-1	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (with PCA function)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з функцією PCA)
6.	DIPS-2	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (continuous infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з постійною швидкістю інфузії)
7.	DIPS-3	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (with PCA function and multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з функцією PCA та регульованою швидкістю введення)
8.	DIPS-4	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з регульованою швидкістю введення)



"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

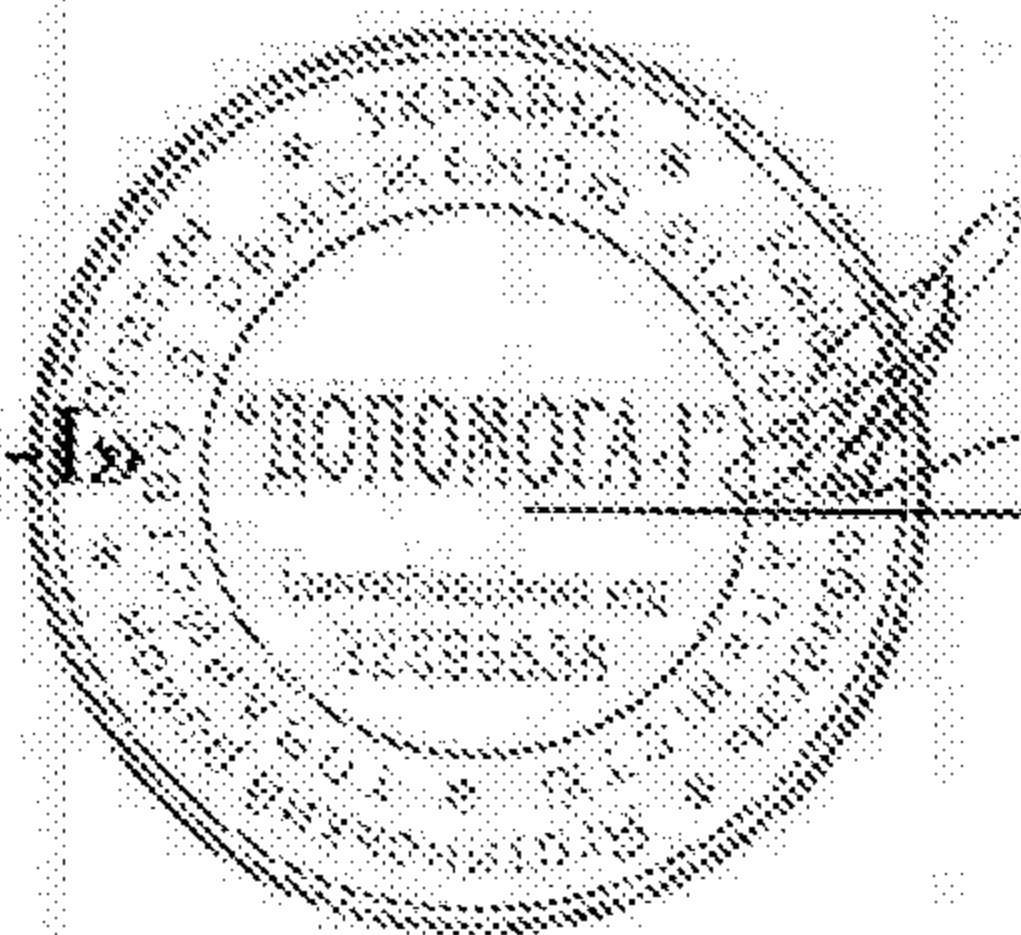
15/1, Kyrylivska Str., Kiev,
04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Комплектуючі для інфузійної терапії

Клас безпеки: ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	PF-1	One-way filter for infusion pump «MEDICARE»	Фільтр «MEDICARE» для інфузійних pomp 1-ходовий
2.	PF-2	Precision filter «MEDICARE»	Інфузійний фільтр «MEDICARE»
3.	S-IS-F	Disposable infusion set «MEDICARE» with filter	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE» з фільтром
4.	3WSC	3-way stop-cock «MEDICARE»	Краник 3-ходовий «MEDICARE»
5.	S-3WET-50	3-way stopcock "MEDICARE" with extension line 50cm	Краник 3-ходовий "MEDICARE" з подовжувачем 50см
6.	S-3WET-150	3-way stopcock "MEDICARE" with extension line 150cm	Краник 3-ходовий "MEDICARE" з подовжувачем 150см
7.	S-ET-P	Extension tube «MEDICARE» (high pressure)	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE», високого тиску
8.	S-ET	Extension tube «MEDICARE»	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE»
9.	S-ET-T	T-type extension tube «MEDICARE»	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE», Т-образний

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова

