

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700,
Київська обл., м. Яготин, вул.
Шевченка, буд 13

Фактична адреса: 08129, Київська
обл., Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700,
Ukraine

Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv'ska Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 15-С від 27.09.2021 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Сечоприймач "MEDICARE"
стерильний одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, 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 EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до 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 ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

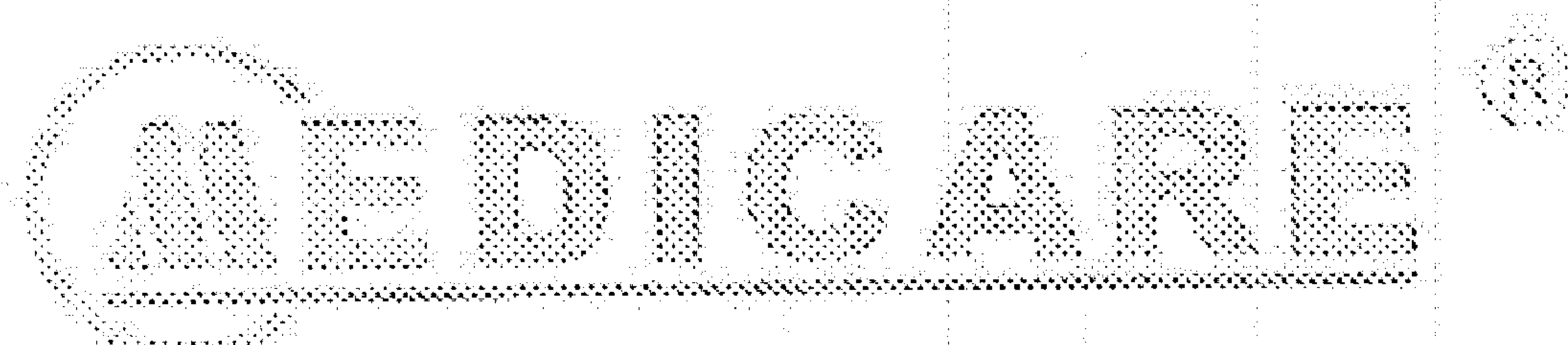
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:201 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 8669-1:1998 «Сечоприймачі. Частина 1: словник»

ISO 8669-2:1996 «Сечоприймачі. Частина 2: вимоги та методи випробувань»

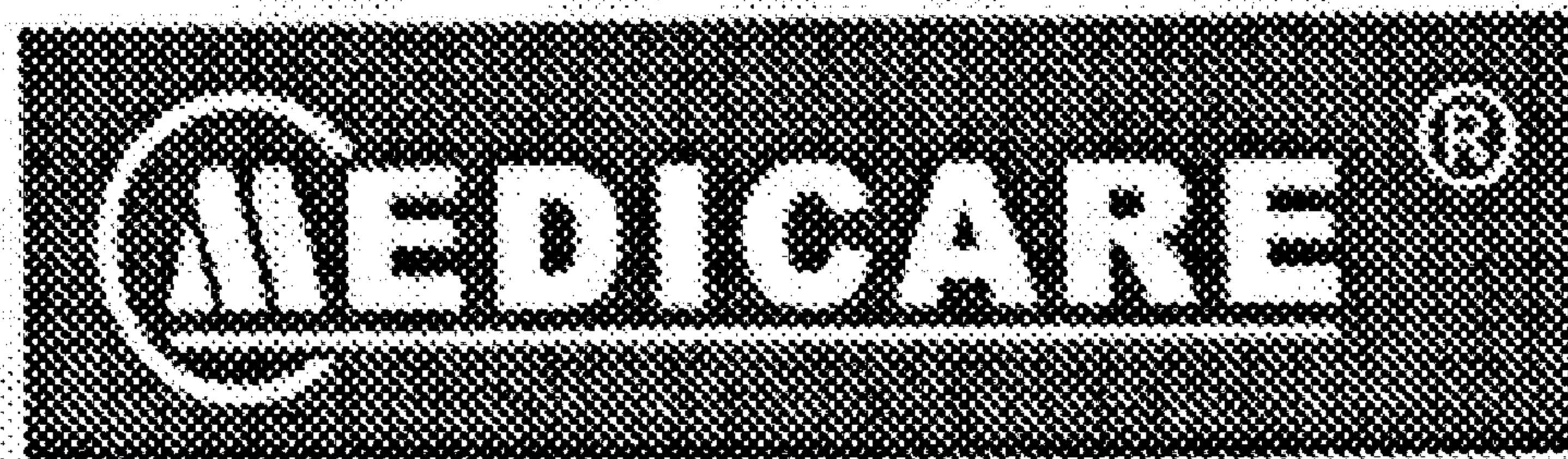
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення окислом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700,
Київська обл., м. Яготин, вул.
Шевченка, буд 13

Фактична адреса: 08129, Київська
обл., Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700,
Ukraine

Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

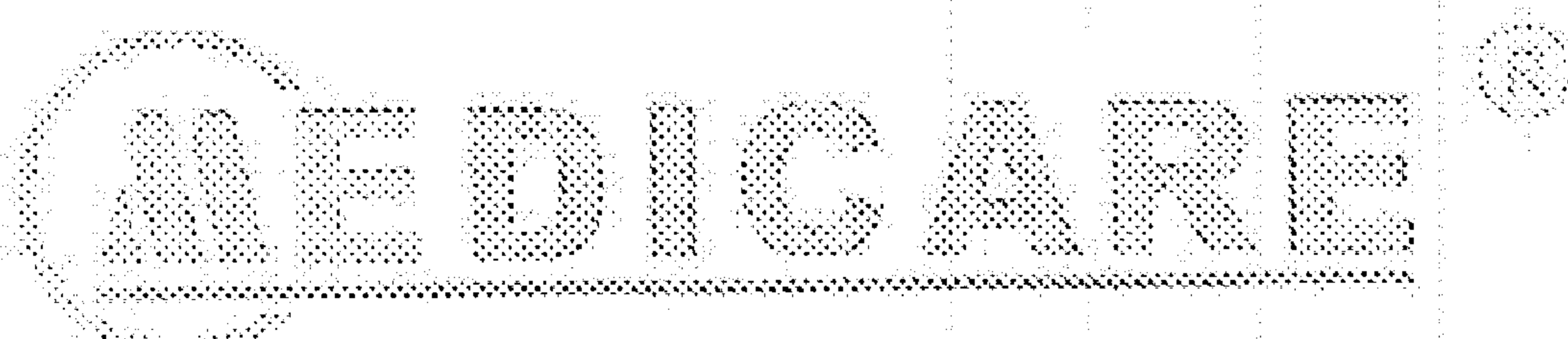
*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул.
Полтавська 30*

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Л.В. Романова



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700,
Київська обл., м. Яготин, вул.
Шевченка, буд 13

Фактична адреса: 08129, Київська
обл., Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700,
Ukraine

Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

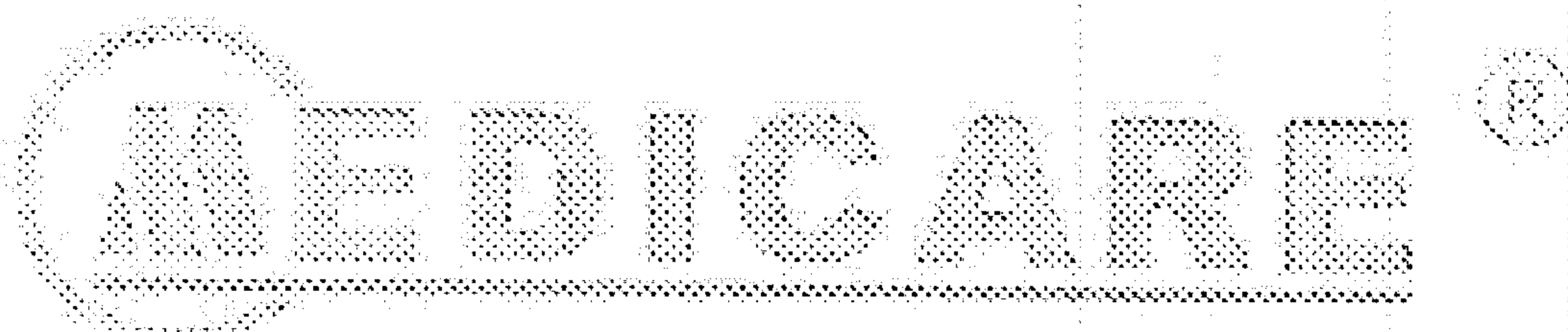
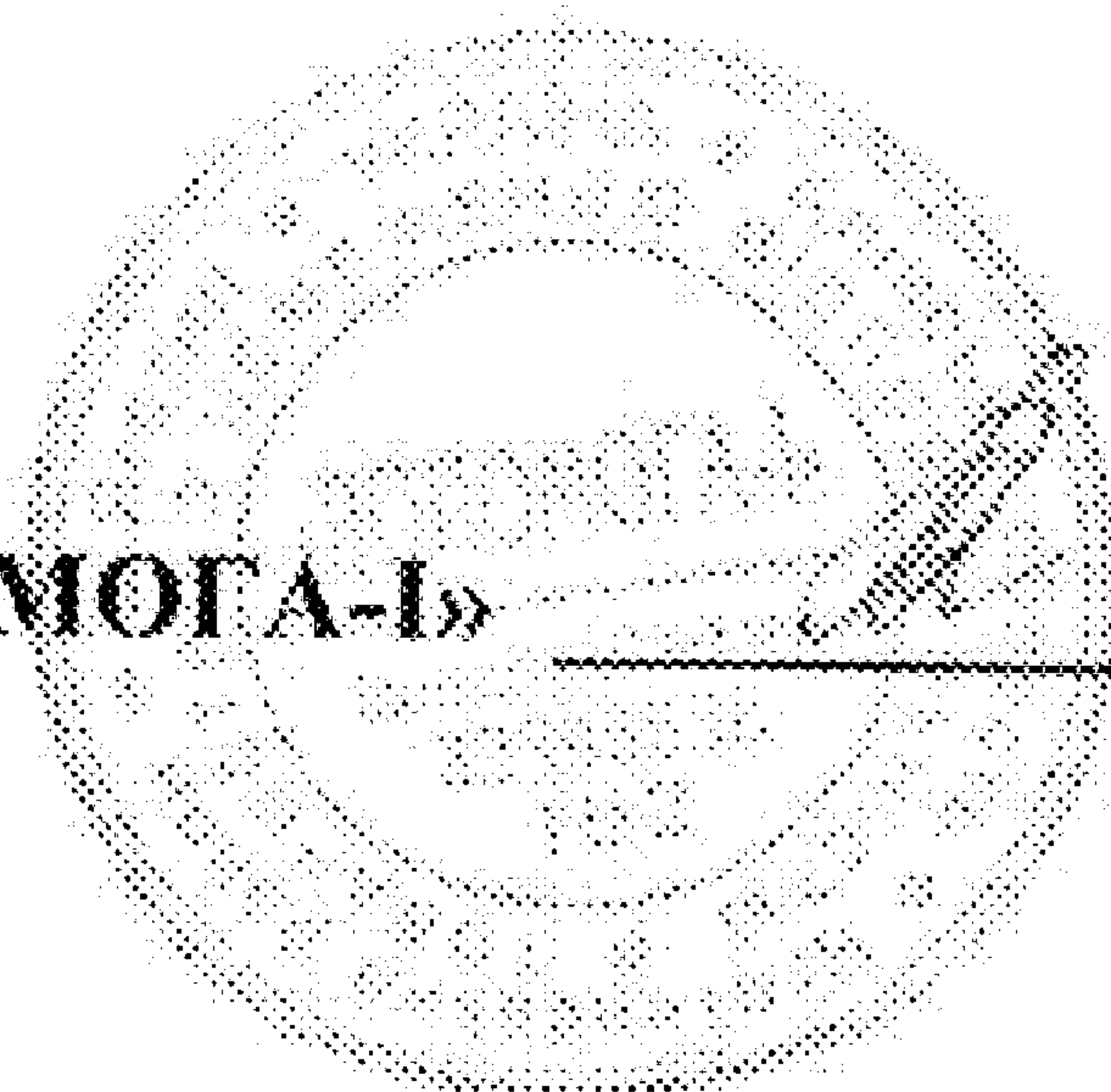
Додаток до Декларації
№ 15-С від 27.09.2021 року

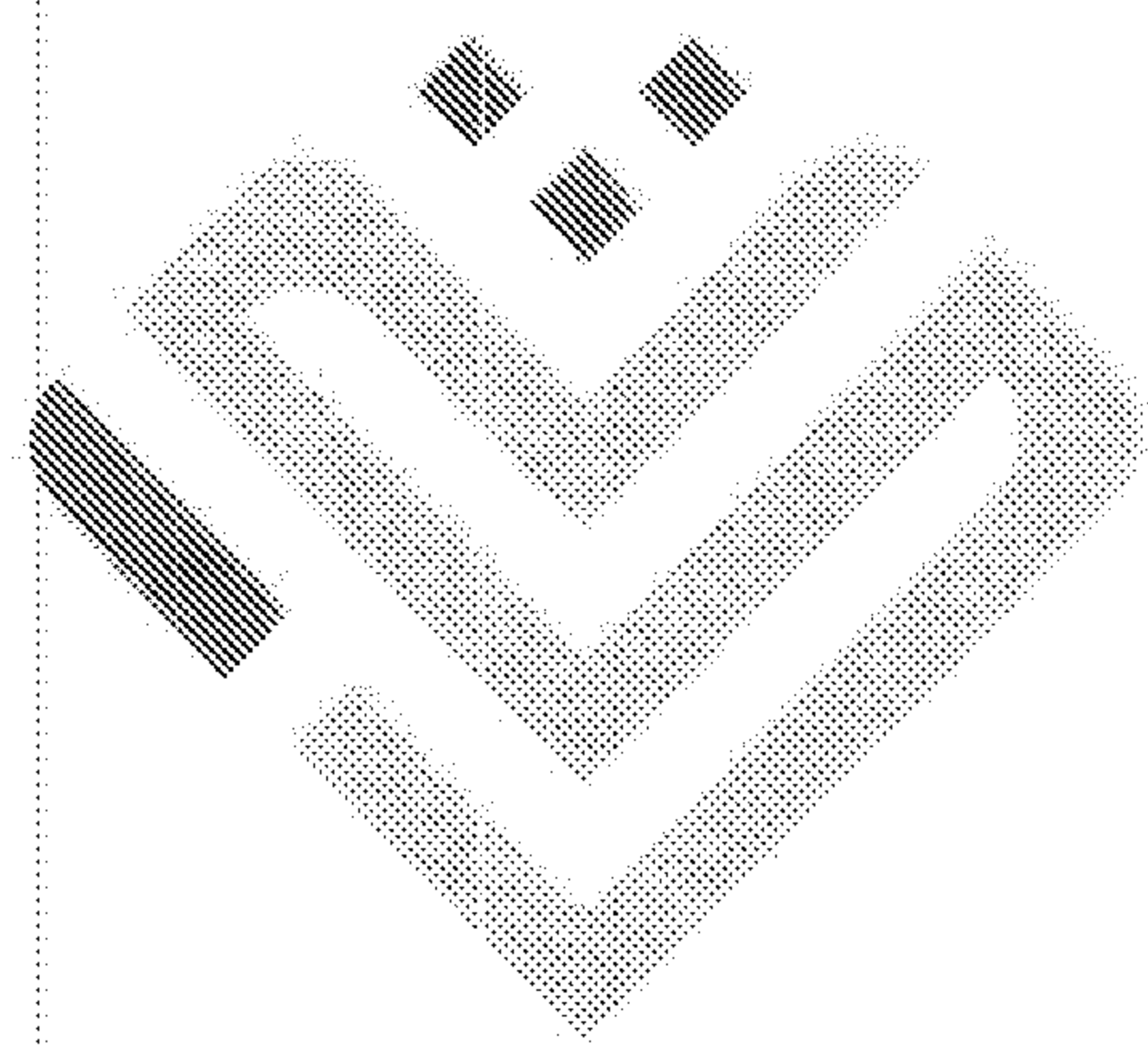
Перелік Сечоприймачів "MEDICARE" стерильних одноразового використання:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-UB2LO	Urine bag "MEDICARE" (for adults)	Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих)
2.	S-UB-1	Urine bag "MEDICARE" (for adults; fixed on the leg)	Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих; з кріпленням до стегна)
3.	S-UB-2	Urine bag "MEDICARE" (for adults, with T-valve)	Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих, з клапаном Т-типу)
4.	S-UB	Urine bag "MEDICARE" (for adults)	Сечоприймач "MEDICARE" (для дорослих)
5.	S-UBP 100	Urine bag "MEDICARE" (pediatric)	Сечоприймач "MEDICARE" (педіатричний)

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

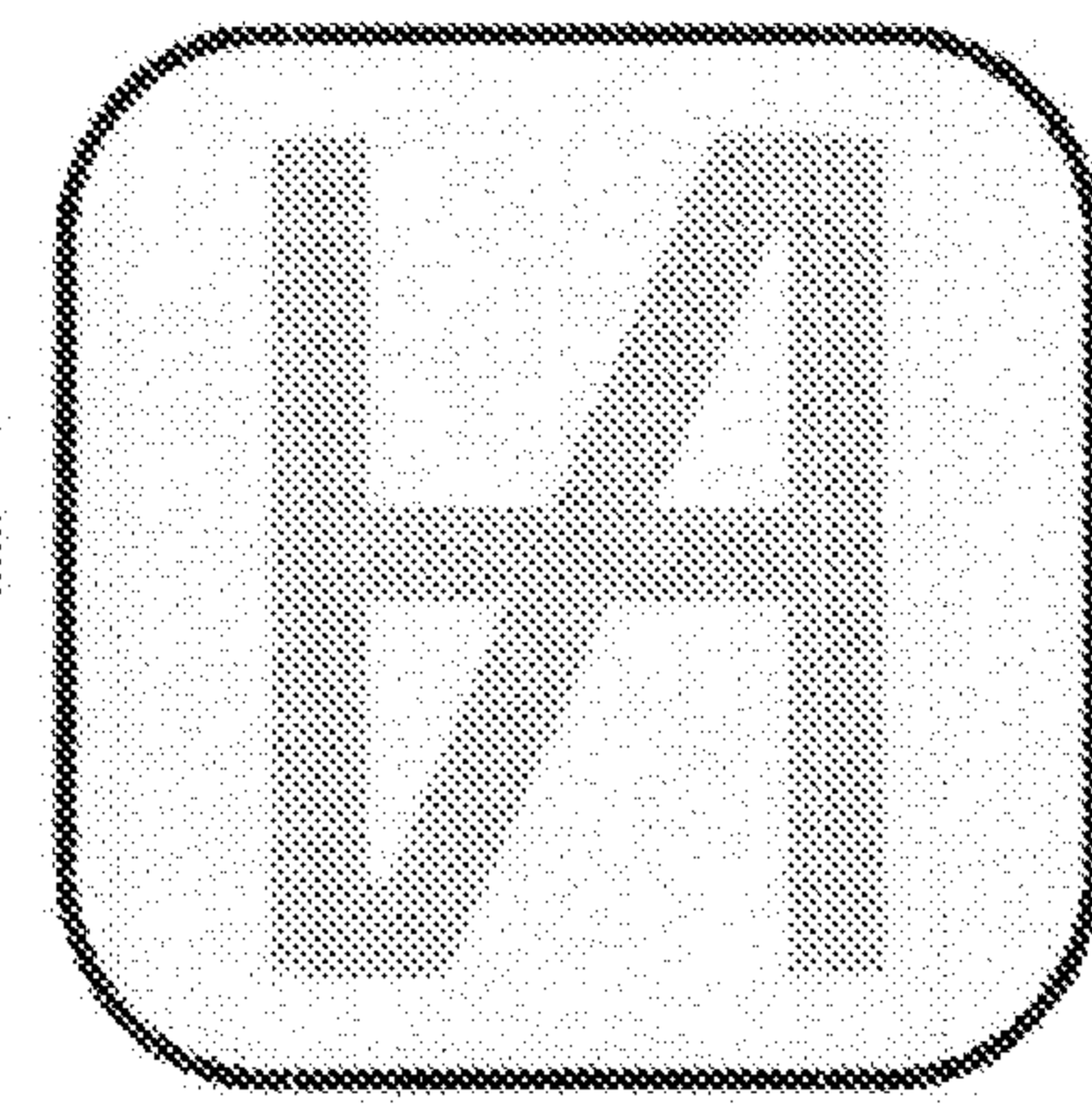
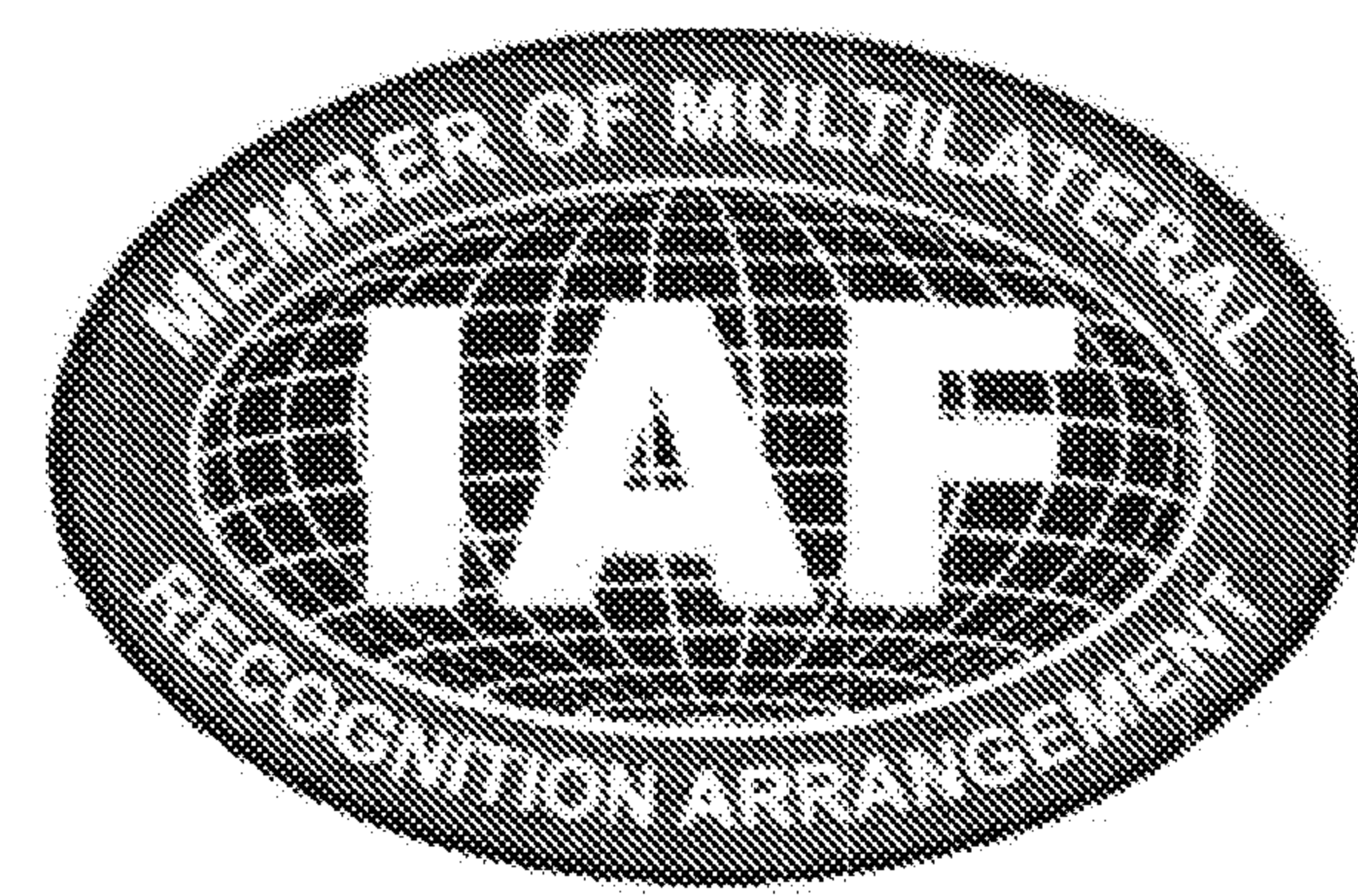
Л.В. Романова





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас ІІа

затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»**
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна,
код за ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: **Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,**
рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.,
room 1402, № 707 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

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 Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

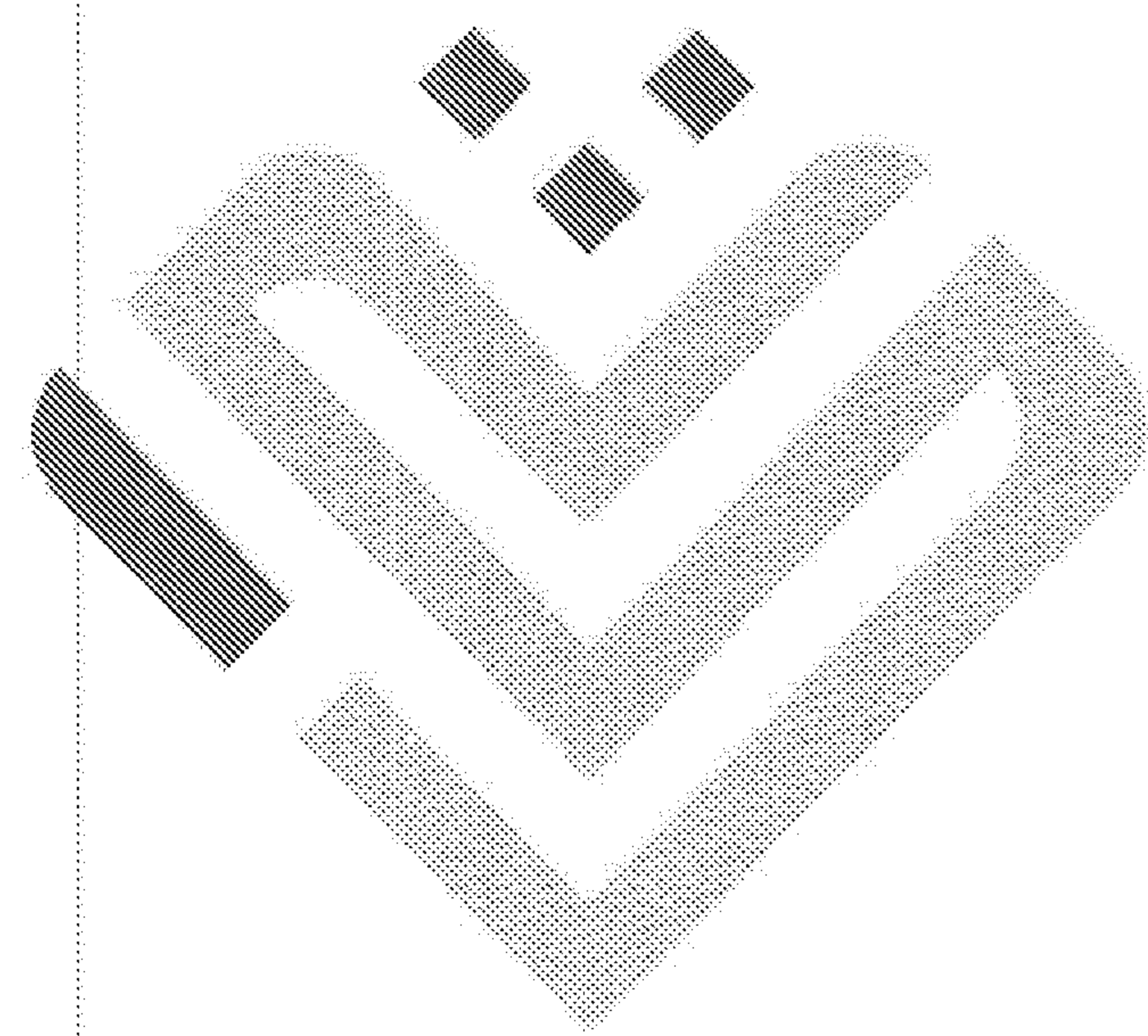
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності від 08.10.2015 р. Перевидано за результатами ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-15
від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженьцзян Сухуї Латекс Продакте Ко., Лтд., Хуаншантао, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantao, Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуангма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вучжін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangma Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд., Сіньяо роад, Тоукяо, район Гуанлінг, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinqiao road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструменте Ко., Лтд., № 106 Іст Сонгян Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайїнь, 223002, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., № 106 East Songjian Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaian city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСІВ»



В.І. Прудніков

