

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Бинт в'язаний медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 14см  
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «ФАЗО-ЛЮКС»  
Номер партії: 0011022  
Дата виготовлення: 01.10.2022  
Термін придатності: 01.10.2027

Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування	Висновок
Лінійні розміри - Довжина, м - Ширина, см	5 ± 0,2 14 ± 1,0	4,93 13,5	Відповідає вимогам
Товщина скатки, мм, не більше	40	40	Відповідає вимогам
Розривне навантаження, N, не менше	65	105,71	Відповідає вимогам
Реакція водної витяжки (рН)	Повинна бути нейтральна реакція	Нейтральна реакція	Відповідає вимогам
Білизна, %, не менше	80	81,96	Відповідає вимогам
Капілярність, см, не менше	6,0	8,6	Відповідає вимогам
Поверхнева густина (г/м <sup>2</sup> )	44-5%	48,30	Відповідає вимогам
Первинна упаковка	Повинна відповідати затвердженим специфікаціям	Відповідає затвердженим специфікаціям	Відповідає вимогам
Гуртова упаковка	Повинна відповідати затвердженим специфікаціям	Відповідає затвердженим специфікаціям	Відповідає вимогам

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

№ 63-2-FZ  
ISO 13485:2016  
DSTU EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 27.10.2022

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вр ас Б 2234  
05.11.23

**"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.com](http://www.dopomoga.com)  
e-mail: [info@dopomoga.com](mailto:info@dopomoga.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 № 63-1-FZ від 22.03.2018 року

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

підтверджує, що виріб медичний

**Бинти ткані медичні**

**одноразового використання 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: вул. Оханграбо, 21, ССГ Гулістан, Ташкентський район, Ташкентська область, Республіка Узбекистан, 111103,

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання» (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2012, IDT)

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, IDT; ISO 14971:2012, 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»

EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні медичних виробів для людей. Належна клінічна практика

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»



**"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.**

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**



**"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

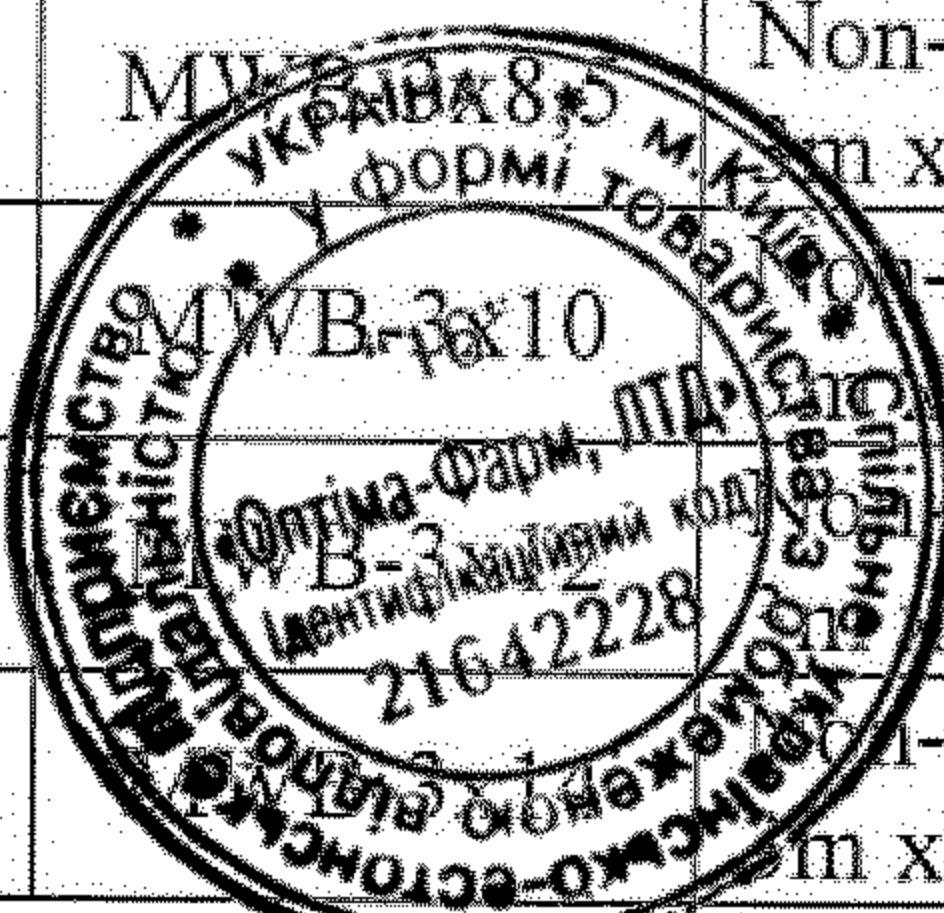
**"Dopomoga – І", LTD**

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

*Додаток до Декларації  
№ 63-І-FZ від 22.03.2018 року*

**Перелік Бинтів тканих медичних  
одноразового використання нестерильних «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	MWB-1x5	Non-sterile medical woven bandage 1m x 5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x 5см "MEDICARE"
2.	MWB-1x7	Non-sterile medical woven bandage 1m x 7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x 7см "MEDICARE"
3.	MWB-1x8,5	Non-sterile medical woven bandage 1m x 8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x 8,5см "MEDICARE"
4.	MWB-1x10	Non-sterile medical woven bandage 1m x 10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x10см "MEDICARE"
5.	MWB-1x12	Non-sterile medical woven bandage 1m x 12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x 12см "MEDICARE"
6.	MWB-1x14	Non-sterile medical woven bandage 1m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 1м x14см "MEDICARE"
7.	MWB-2x5	Non-sterile medical woven bandage 2m x 5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x 5см "MEDICARE"
8.	MWB-2x7	Non-sterile medical woven bandage 2m x 7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x 7см "MEDICARE"
9.	MWB-2x8,5	Non-sterile medical woven bandage 2m x 8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x8,5см "MEDICARE"
10.	MWB-2x10	Non-sterile medical woven bandage 2m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x10см "MEDICARE"
11.	MWB-2x12	Non-sterile medical woven bandage 2m x 12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x 12см "MEDICARE"
12.	MWB-2x14	Non-sterile medical woven bandage 2m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 2м x14см "MEDICARE"
13.	MWB-3x5	Non-sterile medical woven bandage 3m x 5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 5см "MEDICARE"
14.	MWB-3x7	Non-sterile medical woven bandage 3m x7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 7см "MEDICARE"
15.	MWB-3x8,5	Non-sterile medical woven bandage 3m x8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 8,5см "MEDICARE"
16.	MWB-3x10	Non-sterile medical woven bandage 3m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 10см "MEDICARE"
17.	MWB-3x12	Non-sterile medical woven bandage 3m x12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 12см "MEDICARE"
18.	MWB-3x14	Non-sterile medical woven bandage 3m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 3м x 14см "MEDICARE"



# "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



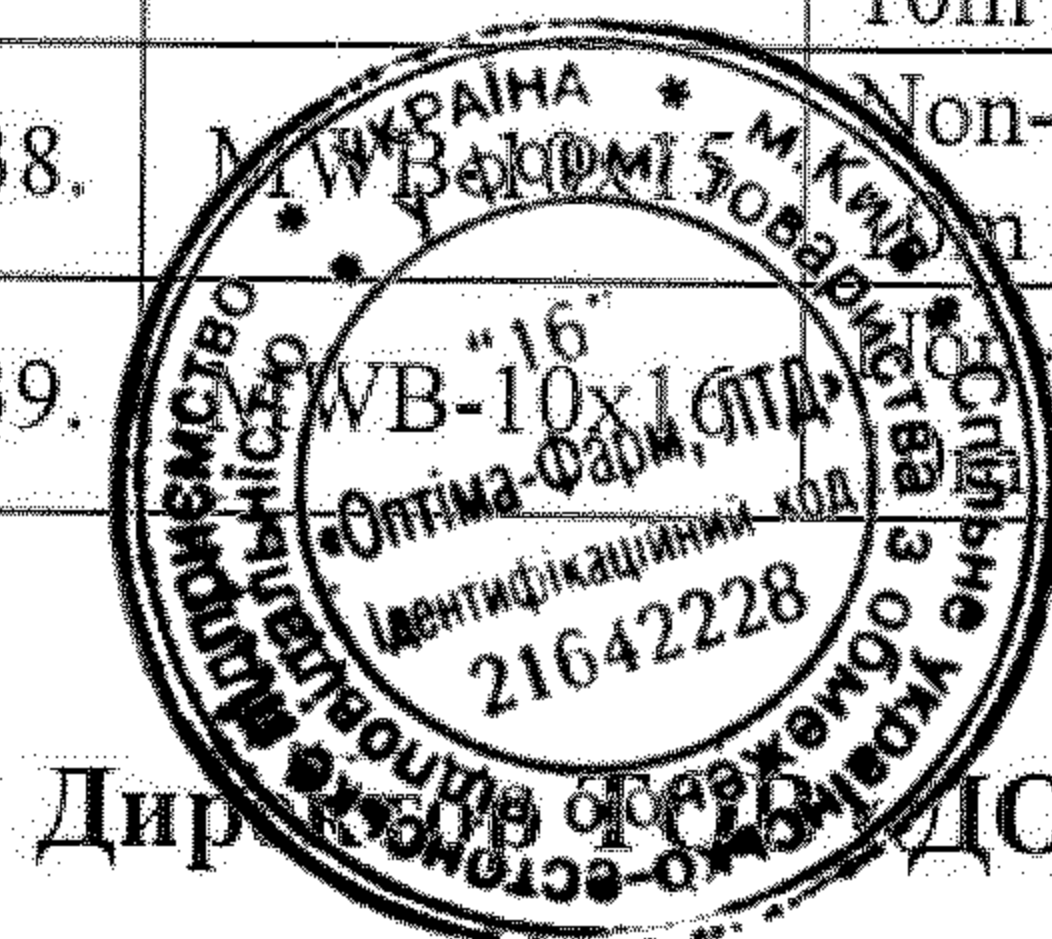
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Є1008 № 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

19.	MWB-4x5	Non-sterile medical woven bandage 4m x5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 5см "MEDICARE"
20.	MWB-4x7	Non-sterile medical woven bandage 4m x7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 7см "MEDICARE"
21.	MWB-4x8,5	Non-sterile medical woven bandage 4m x8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 8,5см "MEDICARE"
22.	MWB-4x10	Non-sterile medical woven bandage 4m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 10см "MEDICARE"
23.	MWB-4x12	Non-sterile medical woven bandage 4m x12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 12см "MEDICARE"
24.	MWB-4x14	Non-sterile medical woven bandage 4m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 4м x 14см "MEDICARE"
25.	MWB-5x5	Non-sterile medical woven bandage 5m x5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 5см "MEDICARE"
26.	MWB-5x7	Non-sterile medical woven bandage 5m x7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 7см "MEDICARE"
27.	MWB-5x8,5	Non-sterile medical woven bandage 5m x8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 8,5см "MEDICARE"
28.	MWB-5x10	Non-sterile medical woven bandage 5m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 10см "MEDICARE"
29.	MWB-5x12	Non-sterile medical woven bandage 5m x12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 12см "MEDICARE"
30.	MWB-5x14	Non-sterile medical woven bandage 5m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 14см "MEDICARE"
31.	MWB-5x15	Non-sterile medical woven bandage 5m x15cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 5м x 15см "MEDICARE"
32.	MWB-7x7	Non-sterile medical woven bandage 7m x7cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 7м x7см "MEDICARE"
33.	MWB-7x8,5	Non-sterile medical woven bandage 7m x8,5cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 7м x8,5см "MEDICARE"
34.	MWB-7x10	Non-sterile medical woven bandage 7m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 7м x10см "MEDICARE"
35.	MWB-7x12	Non-sterile medical woven bandage 7m x12cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 7м x12см "MEDICARE"
36.	MWB-7x14	Non-sterile medical woven bandage 7m x14cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 7м x14см "MEDICARE"
37.	MWB-10x10	Non-sterile medical woven bandage 10m x10cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 10м x10см "MEDICARE"
38.	MWB-10x15	Non-sterile medical woven bandage 10m x15cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 10м x15см "MEDICARE"
39.	MWB-10x16	Non-sterile medical woven bandage 10m x16cm "MEDICARE"	Бинт тканий медичний нестерильний 10м x16см "MEDICARE"



Директор "ДОПОМОГА-І"



Л.В. Романова