

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Бинт в'язаний медичний нестерильний "MEDICARE", 5м x 14см**
Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях «ФАЗО-ЛЮКС»**
Номер партії: **0021122**
Дата виготовлення: **01.11.2022**
Термін придатності: **01.11.2027**

Параметр, що тестується	Вимоги	Результат тестування	Висновок
Лінійні розміри - Довжина, м - Ширина, см	5 ± 0,2 14 ± 1,0	4,98 13,5	Відповідає вимогам
Товщина скатки, мм, не більше	40	39	Відповідає вимогам
Розривне навантаження, N, не менше	65	95,52	Відповідає вимогам
Реакція водної витяжки (рН)	Повинна бути нейтральна реакція	Нейтральна реакція	Відповідає вимогам
Білизна, %, не менше	80	81,28	Відповідає вимогам
Капілярність, см, не менше	6,0	8,5	Відповідає вимогам
Поверхнева густина (г/м ²)	44 (-5%)	46,17	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 специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 63-2-FZ

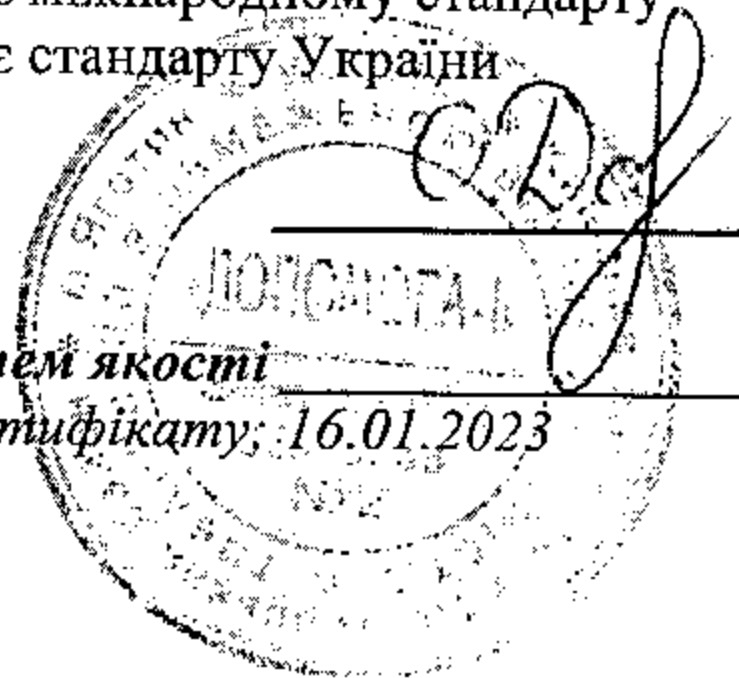
ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 16.01.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА



"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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 63-2-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 в'язані 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 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
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

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
e-mail: info@dopomoga1.com

CE₁₀₀₈ № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

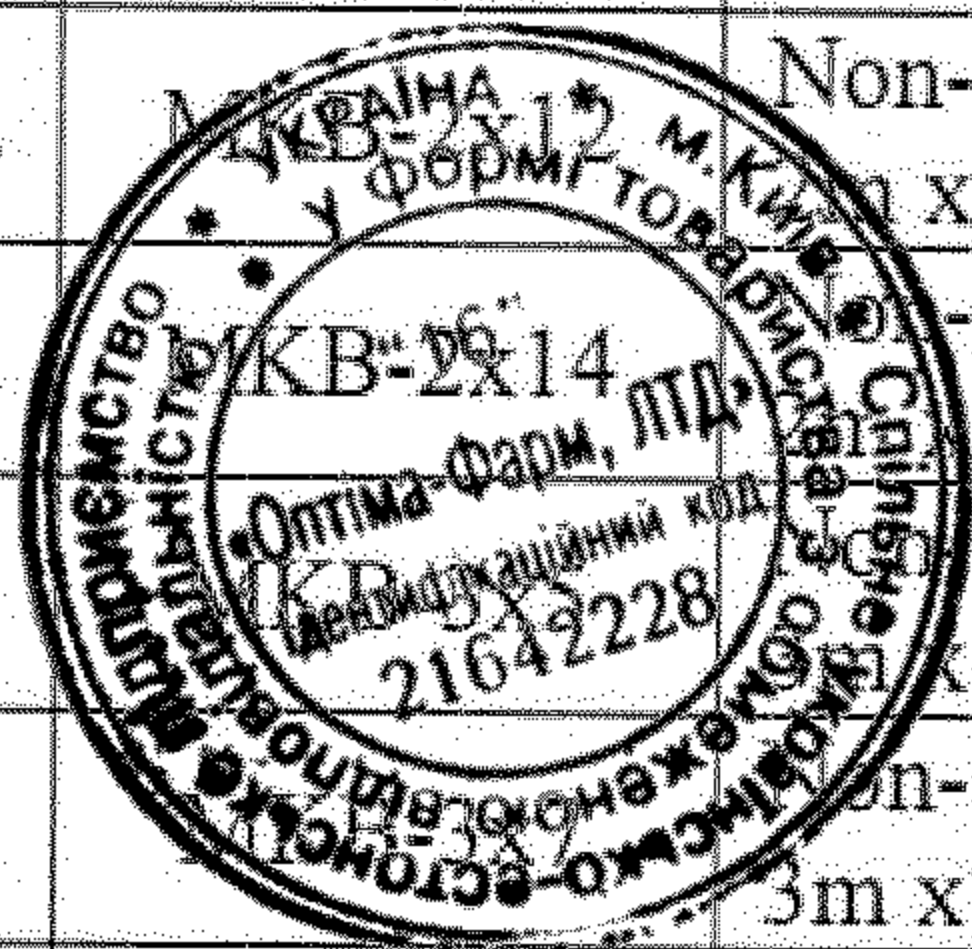
"Dopomoga – І", LTD

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

*Додаток до Декларації
№ 63-2-FZ від 22.03.2018 року*

**Перелік Бинтів в'язаних медичних
одноразового використання нестерильних «MEDICARE»:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	МКВ-1x5	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 5см "MEDICARE"
2.	МКВ-1x7	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 7cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 7см "MEDICARE"
3.	МКВ-1x8,5	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 8,5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 8,5см "MEDICARE"
4.	МКВ-1x10	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 10cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 10см "MEDICARE"
5.	МКВ-1x12	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 12cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 12см "MEDICARE"
6.	МКВ-1x14	Non-sterile medical knitted bandage 1m x 14cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 1м x 14см "MEDICARE"
7.	МКВ-2x5	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 5см "MEDICARE"
8.	МКВ-2x7	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 7cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 7см "MEDICARE"
9.	МКВ-2x8,5	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 8,5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 8,5см "MEDICARE"
10.	МКВ-2x10	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 10cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 10см "MEDICARE"
11.	МКВ-2x12	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 12cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 12см "MEDICARE"
12.	МКВ-2x14	Non-sterile medical knitted bandage 2m x 14cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 2м x 14см "MEDICARE"
13.	МКВ-3x5	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 3м x 5см "MEDICARE"
14.	МКВ-3x7	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 7cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 3м x 7см "MEDICARE"
15.	МКВ-3x8,5	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 8,5cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 3м x 8,5см "MEDICARE"
16.	МКВ-3x10	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 10cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 3м x 10см "MEDICARE"
17.	МКВ-3x12	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 12cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний медичний нестерильний 3м x 12см "MEDICARE"
18.	МКВ-3x14	Non-sterile medical knitted bandage 3m x 14cm "MEDICARE"	Бинт в'язаний 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.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

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

