Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»® одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sidcul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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"
26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Перевірена оцінка відповідності – 26.01.2021 року, за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svіatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що

КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА

(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Півіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

MEDICARE

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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-F 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-F 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що
КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Пвіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE: saved licensed to ... This document is property of the ... Information...

"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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE: scaled [illegible] pages. Buy this [illegible] at http://www.[illegible]

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE, created commercial products only. See the Help for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE: created commercial documents are watermarked. See the license properties of this PDF document for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE, created commercial documents are not legally binding. See the license properties for more information.

"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

MEDICARE®

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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE: Accepted licensed to remove this message. See the message property of this DOPUS more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE: Unregistered commercial use is prohibited. See the following pages for full information...

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE: created in evaluation version only. See the license properties for more information...

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»* одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sideul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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" 26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021/16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 26.01.2021 року за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

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

підтверджує, що вироби медичні

Канюлі внутрішньовенні «MEDICARE», одноразового використання, стерильні

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.",** що знаходиться за адресою: Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey

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»

ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні вимоги»

ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»

ISO 594-1:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 1: загальні вимоги»

ISO 594-2:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 2: наконечники Луєр»

ISO7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ISO 10993-3:1996 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування щодо генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності»

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

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. 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. 101-19-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005; ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012 № UA.TR.101-19/СУ-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2019 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1

Декларація чинна до: 03.04.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

М.П.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

Продукція *Production*	**Системи інфузійні та трансфузійні, магістралі, катетери, трубки та пристосування для крові, системи для дренування ран, приладдя для кисневої терапії, урології та акушерства одноразового застосування** (згідно додатку на 35 листах)
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Сертифікат виданий *Certificate is issued on*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Місце виробництва *Place of production*	**«Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.»** Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності *Certificate is issued by the conformity assessment body*	Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДУО «Політехмед»)
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікат відповідності від 04.04.2016 р. № UA.TR.101-19/СУ-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» _____ **Р. Картавцев**
М.П. (підпис)

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №1О174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
лист 12 листів 35

UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

КАНЮЛІ ВНУТРІШНЬОВЕННІ «MEDICARE»
одноразового використання, стерильні

Клас виробу: IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» **Р. Картавцев**

М.П. (підпис)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»® одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sidcul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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"
26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Перевірена оцінка відповідності – 26.01.2021 року, за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svіatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що

КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА

(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Півіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

MEDICARE

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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-F 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-F 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що
КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Пвіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE: saved licensed to ... This document is property of the ... Information...

"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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE: scaled [illegible] pages. Buy this [illegible] at http://www.[illegible]

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE, created commercial products only. See the Help for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE: created commercial documents are watermarked. See the license properties of this PDF document for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE, created commercial documents are not legally binding. See the license properties for more information.

"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

MEDICARE®

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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE. Unlimited licensed to remove this message. See the message property of this DOPUS more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE: Unregistered commercial use is prohibited. See the following pages for full information...

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE: created in evaluation version only. See the license properties for more information...

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»* одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sideul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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"
26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021/16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 26.01.2021 року за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

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

підтверджує, що вироби медичні

Канюлі внутрішньовенні «MEDICARE», одноразового використання, стерильні

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.",** що знаходиться за адресою: Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey

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»

ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні вимоги»

ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»

ISO 594-1:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 1: загальні вимоги»

ISO 594-2:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 2: наконечники Луєр»

ISO7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ISO 10993-3:1996 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування щодо генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності»

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

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. 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. 101-19-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005; ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012 № UA.TR.101-19/СУ-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2019 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1

Декларація чинна до: 03.04.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

М.П.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

Продукція *Production*	**Системи інфузійні та трансфузійні, магістралі, катетери, трубки та пристосування для крові, системи для дренування ран, приладдя для кисневої терапії, урології та акушерства одноразового застосування** (згідно додатку на 35 листах)
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Сертифікат виданий *Certificate is issued on*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Місце виробництва *Place of production*	**«Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.»** Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності *Certificate is issued by the conformity assessment body*	Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДУО «Політехмед»)
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікат відповідності від 04.04.2016 р. № UA.TR.101-19/СУ-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» _____ **Р. Картавцев**
М.П. (підпис)

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №1О174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
лист 12 листів 35

UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

КАНЮЛІ ВНУТРІШНЬОВЕННІ «MEDICARE»
одноразового використання, стерильні

Клас виробу: IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» **Р. Картавцев**

М.П. (підпис)

ТОВ "Допомога – І"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

MEDICARE®

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном**

Розмір: **22G**

Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях **"Bio-Med Healthcare Products (P) Ltd"**

Номер партії: **152506**

Дата виготовлення: **2025.06**

Термін придатності: **2030.05**

Параметр, що перевіряється	Специфікації/ вимоги	Результат перевірки
Візуальний огляд	Виріб не повинен містити сторонніх часточок/ фізичних дефектів; відсутність дефектів індивідуального пакування	Відповідає вимогам
Індивідуальне пакування	На пакуванні не повинно бути пошкоджень, поганої спайки	Відповідає вимогам
Маркування	Має бути чітким та добре читатись	Відповідає вимогам
Зовнішній діаметр голки (мм)	0,550 ± 0,01	0,551 – 0,554мм
Зовнішній діаметр катетера (мм)	0,900 (0,750 – 0,949)	0,912 – 0,928мм
Ефективна довжина катетера (мм)	25 ± 2	25 – 26мм
Швидкість потоку	Мін. 26мл/хв	34 – 36 мл/хв
6% наконечний луєр	Має відповідати вимогам EN ISO 80369-7	Відповідає вимогам
Зворотній тік рідини	Миттєво (відсутність протікання принаймні протягом 15с)	Відповідає вимогам
Витік рідини під тиском	300кПа	Відповідає вимогам
Витік повітря при аспірації	2,67кПа	Відповідає вимогам
Зусилля на розрив катетера	Мінімум 5Н/0,5кг	Відповідає вимогам
Міцність з'єднання канюлі та трубки голки	Мінімум 10Н/1кг	Відповідає вимогам
Відстань від кінчика катетера до зрізу голки	Не більше 1мм	Відповідає вимогам
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Колір	Синій	Відповідає вимогам

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ДСТУ ISO 10555-1:2014*

Номер технічного файлу та декларації відповідності **8-В**

СУЯ відповідає міжнародному стандарту **ISO 13485:2016**

СУЯ відповідає стандарту України **ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер систем якості _____ **Ольга ДОРОГУНЦОВА**

Дата видачі сертифікату: 27.10.2025

Вх. ш. №1755
15.12.25

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»® одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»® одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sidcul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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"
26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Перевірена оцінка відповідності – 26.01.2021 року, за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svіatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що

КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА

(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Півіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

MEDICARE

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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-F 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-F 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція № 4

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-В від 26.01.2021 року

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

підтверджує, що
КАНЮЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННА «MEDICARE» , ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, СТЕРИЛЬНА
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА 1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"BioMed Health Care Products Pvt. Ltd." («Біо-мед Хелскер Продактс Пвіті. Лтд.»)**, що знаходяться за адресою: 49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India (49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія)

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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
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 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 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»

TRIAL MODE: saved licensed to ... This document is property of the ... Information...

"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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN ISO 10555-1:2019 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні технічні вимоги»
ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»
ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-3:2018 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування на генотоксичність, канцерогенність і репродуктивну токсичність»
ДСТУ ISO 10993-4:2019 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір тестів на взаємодію з кров'ю»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0021-16 від 26.01.2021 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 25.01.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129 Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 25.01.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ **Л.В. Романова**

М.П.

TRIAL MODE: scaled [illegible] pages. Buy this [illegible] at http://www.[illegible]

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-В від 26.01.2021 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 16G
3.	S-IVC-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 17G
4.	S-IVC-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном , розмір 18G
5.	S-IVC-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE with wings and injection valve", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
6.	S-IVC-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G
7.	S-IVC-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном розмір 24G
8.	S-IVC-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
9.	S-S-IVC-WI 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 14G
10.	S-S-IVC-WI 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 16G
11.	S-S-IVC-WI 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 17G
12.	S-S-IVC-WI 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 18G
13.	S-S-IVC-WI 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 20G
14.	S-S-IVC-WI 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильями та ін'єкційним клапаном, розмір 22G

TRIAL MODE, created commercial products only. See the Help for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

15.	S-S-IVC-WI 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 24G
16.	S-S-IVC-WI 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" безпечна одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном, розмір 26G
17.	S-IVC-F-WI 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
18.	S-IVC-F-WI 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
19.	S-IVC-F-WI 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
20.	S-IVC-F-WI 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
21.	S-IVC-F-WI 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
22.	S-IVC-F-WI 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним з фільтром), розмір 22G
23.	S-IVC-F-WI 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
24.	S-IVC-F-WI 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
25.	S-IVC-W 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 14G
26.	S-IVC-W 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 16G
27.	S-IVC-W 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 17G
28.	S-IVC-W 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 18G
29.	S-IVC-W 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 20G

TRIAL MODE: created commercial documents are watermarked. See the license properties of this PDF document for more information.

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

30.	S-IVC-W 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 22G
31.	S-IVC-W 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 24G
32.	S-IVC-W 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями, розмір 26G
33.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 14G
34.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 16G
35.	S-IVC 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 17G
36.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 18G
37.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 20G
38.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 22G
39.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 24G
40.	S-IVC 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE", size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, розмір 26G
41.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 14G
42.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 16G
43.	S-IVC-F 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 17G
44.	S-IVC-F 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 18G
45.	S-IVC-F 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 20G
46.	S-IVC-F 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 22G
47.	S-IVC-F 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 24G
48.	S-IVC-F 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with hydrophobic filter), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з гідрофобним фільтром), розмір 26G
49.	S-IVC-P 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 14G
50.	S-IVC-P 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 16G

TRIAL MODE, created commercial documents are not legally binding. See the license properties for more information.

"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

51.	S-IVC-P 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 17G
52.	S-IVC-P 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 18G
53.	S-IVC-P 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 20G
54.	S-IVC-P 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 22G
55.	S-IVC-P 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 24G
56.	S-IVC-P 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») одноразового використання, розмір 26G
57.	S-S-IVC-P 14	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 14G
58.	S-S-IVC-P 16	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 16G
59.	S-S-IVC-P 17	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 17G
60.	S-S-IVC-P 18	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 18G
61.	S-S-IVC-P 20	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 20G
62.	S-S-IVC-P 22	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 22G
63.	S-S-IVC-P 24	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 24G
64.	S-S-IVC-P 26	Disposable safety intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка») безпечна, одноразового використання, розмір 26G
65.	S-IVC-WIB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 14G
66.	S-IVC-WIB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 16G
67.	S-IVC-WIB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 17G
68.	S-IVC-WIB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE, created intravenous cannula. See the full copy of this PDF document...

"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-Svjatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

69.	S-IVC-WIB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 20G
70.	S-IVC-WIB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 22G
71.	S-IVC-WIB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 24G
72.	S-IVC-WIB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings and injection valve (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями та ін'єкційним клапаном (з вікном візуалізації), розмір 26G
73.	S-IVC-B 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 14G
74.	S-IVC-B 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 16G
75.	S-IVC-B 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 17G
76.	S-IVC-B 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 18G
77.	S-IVC-B 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 20G
78.	S-IVC-B 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 22G
79.	S-IVC-B 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 24G
80.	S-IVC-B 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання (з вікном візуалізації), розмір 26G
81.	S-IVC-WB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 14G
82.	S-IVC-WB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 16G
83.	S-IVC-WB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 17G
84.	S-IVC-WB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 18G

TRIAL MODE: Unregistered commercial use is prohibited. See the following pages for full information...

"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

85.	S-IVC-WB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 20G
86.	S-IVC-WB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 22G
87.	S-IVC-WB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 24G
88.	S-IVC-WB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with wings (with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з крильцями (з вікном візуалізації), розмір 26G
89.	S-IVC-PB 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 14G
90.	S-IVC-PB 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 16G
91.	S-IVC-PB 17	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 17G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 17G
92.	S-IVC-PB 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 18G
93.	S-IVC-PB 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 20G
94.	S-IVC-PB 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 22G
95.	S-IVC-PB 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 24G
96.	S-IVC-PB 26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" ("pen" type, with instant flash back), size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" (тип «ручка», з вікном візуалізації) одноразового використання, розмір 26G
97.	S-IVC-SW-24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 24G
98.	S-IVC-SW-26	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with small wings, size 26G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання з маленькими крильцями, розмір 26G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____ Л.В. Романова

TRIAL MODE: created in evaluation version only. See the license properties for more information...

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

IO213
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 25 січня 2026 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
шприци ін'єкційні з голкою «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
шприци ін'єкційні з двома голками «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
краники 3-ходові «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
подовжувачі інфузійних магістралей «MEDICARE»* одноразового використання стерильні,
канюлі внутрішньовенні «MEDICARE»* одноразового використання стерильні

клас IIa

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

Місця виробництва: **БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,**
49/4, Матура Роад, Прітла, Палвал – 121102, Хар'яна, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
49/4, Mathura Road, Prithla, Palwal - 121102, Haryana, India
БІО-МЕД ХЕЛСКЕР ПРОДАКТС ПІВІТІ. ЛТД.,
Плот № 62-65, Сектор 6А, Сідкул, Харідвар – 249 403, Уттаракханд, Індія
BIO-MED HEALTHCARE PRODUCTS PVT. LTD.,
Plot No. 62-65, Sector 6A, Sideul, Haridwar – 249 403, Uttarakhand, India

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 1О213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 26.01.2021 № 0021-218:2021

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"
26.01.2021 року* № UA.TR.098.0021/16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

*Первинна оцінка відповідності – 26.01.2021 року за результатами ресертифікації

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

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

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

підтверджує, що вироби медичні

Канюлі внутрішньовенні «MEDICARE», одноразового використання, стерильні

(перелік згідно додатку)

Клас безпеки: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.",** що знаходиться за адресою: Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey

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»

ДСТУ EN ISO 10555-1:2014 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового застосування – Частина 1: загальні вимоги»

ISO 10555-5:2013 «Катетери внутрішньосудинні стерильні одноразового використання - Частина 5: Катетери периферійні з внутрішньою голкою»

ISO 594-1:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 1: загальні вимоги»

ISO 594-2:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 2: наконечники Луєр»

ISO7864:1993 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ISO 10993-3:1996 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 3. Випробування щодо генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності»

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

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. 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. 101-19-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2021 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005; ISO 13485:2003; EN ISO 13485:2012 № UA.TR.101-19/СУ-2016 від 04.04.2016 року, виданий органом з оцінки відповідності ДУО «Політехмед», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, дійсний до 03.04.2019 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1

Декларація чинна до: 03.04.2021 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

М.П.

"ДопомогА – І", ТОВ
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1
Код ЗКПО 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75

MEDICARE®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE1008 № OD 69242446 0001
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

"DopomogA – I", LTD
15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 8-ВС від 04.04.2016 року

Перелік Канюль внутрішньовенних «MEDICARE», одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Л.В. Романова**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

Продукція *Production*	**Системи інфузійні та трансфузійні, магістралі, катетери, трубки та пристосування для крові, системи для дренування ран, приладдя для кисневої терапії, урології та акушерства одноразового застосування** (згідно додатку на 35 листах)
Відповідає вимогам *Comply with the requirements*	**Технічного регламенту щодо медичних виробів,** затвердженого Постановою КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753
Сертифікат виданий *Certificate is issued on*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Виробник *Manufacturer*	**Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОПОМОГА-І»** 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13.
Місце виробництва *Place of production*	**«Biçakcilar Tibbi Cihazlar Sanayi ve Ticaret A. Ş.»** Osmangazi Mah. Gazi Cad. No:21 Esenyurt 34522 İstanbul, Turkey
Сертифікат видано органом з оцінки відповідності *Certificate is issued by the conformity assessment body*	Державне українське об'єднання «Політехмед» («ДУО «Політехмед»)
На підставі *On the grounds of*	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Сертифікат відповідності від 04.04.2016 р. № UA.TR.101-19/СУ-2016.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» _____ **Р. Картавцев**
М.П. (підпис)

ПолітехМед

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»,
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна
тел.: (38044) 483-68-07

Ідентифікаційний номер **UA.TR. 101**
Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014р. № 579
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України №1О174 від 19.09.2014 р.

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі: http: www.politekhmed.ua

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне українське об'єднання «Політехмед»
Ukrainian State Association Politekhmed
®
ПолітехМед
Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»
UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності
лист 12 листів 35

UA.TR. 101-19-2016
Дата реєстрації 04.04.2016 р.
Термін дії до 03.04.2021 р.

КАНЮЛІ ВНУТРІШНЬОВЕННІ «MEDICARE»
одноразового використання, стерильні

Клас виробу: IIa

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-IVC 14	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 14G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 14G
2.	S-IVC 16	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 16G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 16G
3.	S-IVC 18	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 18G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 18G
4.	S-IVC 20	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 20G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 20G
5.	S-IVC 22	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 22G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 22G
6.	S-IVC 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" with injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, з ін'єкційним клапаном, розмір 24G
7.	S-IVC-1 24	Disposable intravenous cannula "MEDICARE" without injection valve, size 24G	Канюля внутрішньовенна "MEDICARE" одноразового використання, без ін'єкційного клапану, розмір 24G

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед» **Р. Картавцев**

М.П. (підпис)