

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group)** («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг Родд, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2019 «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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Приєднувальні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. 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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Полтавська 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський район, Київська обл.,
08129, Україна*

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

**Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.**



Лариса РОМАНОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB-C 10	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petrovavliv's'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava's'ka street, 30,
Petrovavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		16	неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

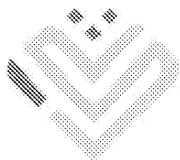
Company № 32395558

		22	сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

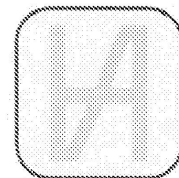


Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без, одноразового використання
стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового
використання стерильні, клас ІІа
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуновини
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний первікальний
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна
Місце виробництва: Шанхай Ченпелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 08.10.2025 р. № 0004-218:2025

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 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

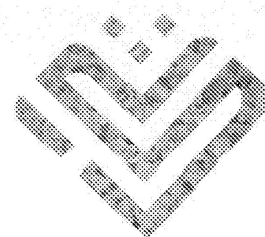
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-15

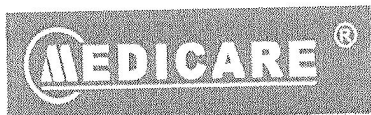
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* Первинна оцінка відповідності — 08.10.2015 р. Перевілено та затверджено результатами ресертифікації.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10; 11; 15; 18; 20; 22; 23; 24;
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 24314
Дата виготовлення: 2024.08
Термін придатності: 2029.08

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-С

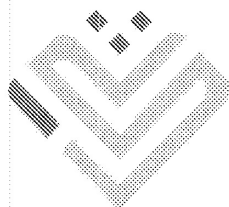
ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

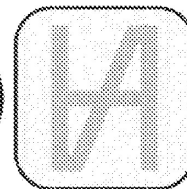
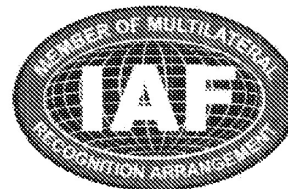
Дата видачі сертифікату: 26.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



UA.TR.098

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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

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

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

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

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка І та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

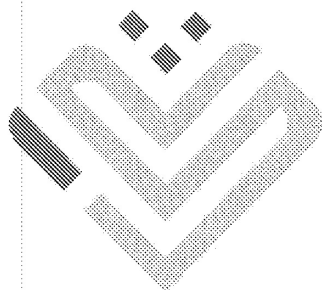
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності – 08.10.2013 р. Перевілено за результатами ресертифікації



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

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

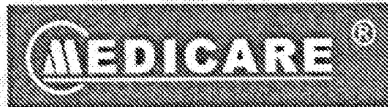
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСІ»



В.І. Прудніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: На

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

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

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

EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Прислужувальні
розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Л.В. Романова

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

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

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року*

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE»
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav's'ka street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyvs'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13

"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, Poltava's'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

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17

"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

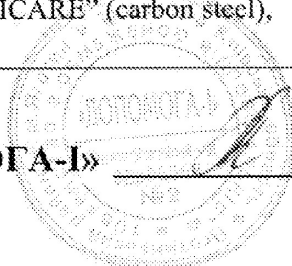
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

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

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

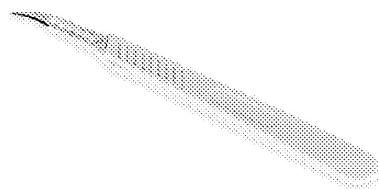
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____

Л.В. Романова



Інструкція з використання

Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

1. Відкрити упаковку;
2. Видалити скальпель;
3. Зняти захисний чохол з леза скальпеля;
4. По закінченню маніпуляцій утилізувати у відповідності до встановленого порядку.

3. Технічні характеристики:

1. Леза виготовлені з нержавіючої сталі/карбонової сталі;
2. Ручка скальпелю виготовлена з полістирола;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота $\leq 0,8$ N;
6. Гнучкість $\leq 0,1$ мм;

7. Нерівність $\leq 0,4 \mu\text{м}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці.
9. Стерильний, апірогенний та нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування у фольгу.

4. Застереження:

- ✓ Тільки для одноразового застосування;
- ✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
- ✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
- ✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від -5°C до 40°C .

Примітка:

ТОВ «Допомога-І» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок неналежного використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Виробник:

ТОВ «ДОПОМОГА-І» вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна.

Виготовлено на виробничих потужностях:

“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)” Room 1402, № 707 of Zhangyang Road 200120 Shanghai, People’s republic of China.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
 Розмір: 10; 11; 15; 22; 23; 24
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 Номер партії: 25306
 Дата виготовлення: 2025.08
 Термін придатності: 2030.08

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-С

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 26.12.2025

Ольга ДОРОГУНЦОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group** («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг Родд, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2019 «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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Приєднувальні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. 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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 6.

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Полтавська 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський район, Київська обл., 08129, Україна

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

**Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.**



Лариса РОМАНОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB-C 10	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size	Скальпель “MEDICARE” (3

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		16	неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

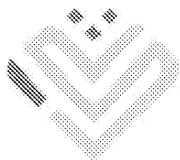
Company № 32395558

		22	сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

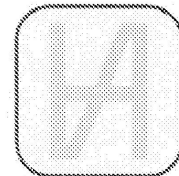


Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без, одноразового використання
стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового
використання стерильні, клас ІІа
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуновини
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний первікальний
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна
Місце виробництва: Шанхай Ченпелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 08.10.2025 р. № 0004-218:2025

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 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-15

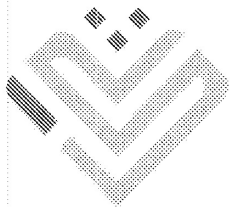
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* Первинна оцінка відповідності — 08.10.2015 р. Перевілено та затверджено результатами ресертифікації.

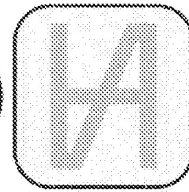


Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



UA.TR.098

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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

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

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

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

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

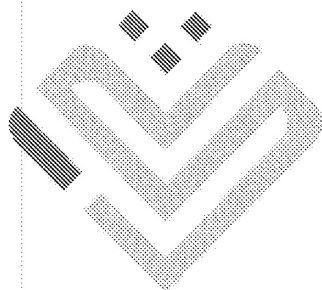
08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності – 08.10.2013 р. Перевірено за результатами ресертифікації





ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

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

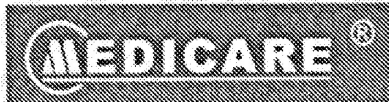
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСІ»



В.І. Прудніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: На

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

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

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

EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Прислужувальні
розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.
Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна
клінічна практика»

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»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна
клінічна практика»

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Л.В. Романова

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

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

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року*

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE»
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav's'ka street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyvs'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13

"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, Poltava's'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

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17

"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

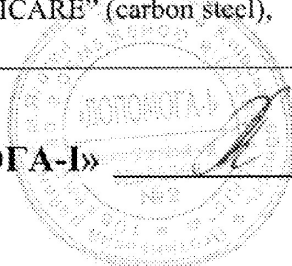
Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyms'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259

phone / fax + 380 44 463 77 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

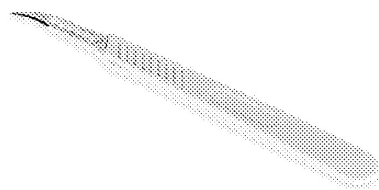
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____

Л.В. Романова



Інструкція з використання

Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

1. Відкрити упаковку;
2. Видалити скальпель;
3. Зняти захисний чохол з леза скальпеля;
4. По закінченню маніпуляцій утилізувати у відповідності до встановленого порядку.

3. Технічні характеристики:

1. Леза виготовлені з нержавіючої сталі/карбонової сталі;
2. Ручка скальпелю виготовлена з полістирола;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота $\leq 0,8$ N;
6. Гнучкість $\leq 0,1$ мм;

7. Нерівність $\leq 0,4 \mu\text{м}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці.
9. Стерильний, апірогенний та нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування у фольгу.

4. Застереження:

- ✓ Тільки для одноразового застосування;
- ✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
- ✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
- ✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від -5°C до 40°C .

Примітка:

ТОВ «Допомога-І» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок неналежного використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Виробник:

ТОВ «ДОПОМОГА-І» вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна.

Виготовлено на виробничих потужностях:

“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)” Room 1402, № 707 of Zhangyang Road 200120 Shanghai, People’s republic of China.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
 Розмір: 10; 11; 15; 22; 23; 24
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 Номер партії: 25306
 Дата виготовлення: 2025.08
 Термін придатності: 2030.08

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-С

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 26.12.2025

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Висновок 18.05.2025 15.05.2025

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group** («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг Родд, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2019 «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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Приєднувальні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. 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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Полтавська 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський район, Київська обл.,
08129, Україна*

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

**Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.**



Лариса РОМАНОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB-C 10	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size	Скальпель “MEDICARE” (3

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava's'ka street, 30,
Petrovavliv's'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		16	неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

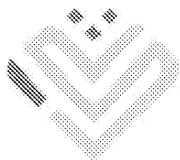
Company № 32395558

		22	сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

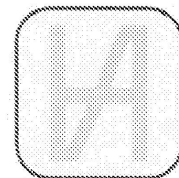


Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без, одноразового використання
стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового
використання стерильні, клас ІІа
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуновини
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний первікальний
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна
Місце виробництва: Шанхай Ченпелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 08.10.2025 р. № 0004-218:2025

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 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

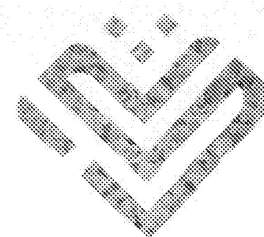
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-15

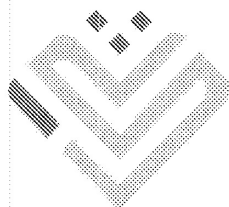
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* Первинна оцінка відповідності — 08.10.2015 р. Перевілено та затверджено результатами ресертифікації.

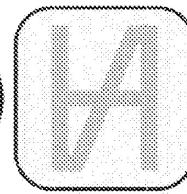


Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



UA.TR.098

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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

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

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

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

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

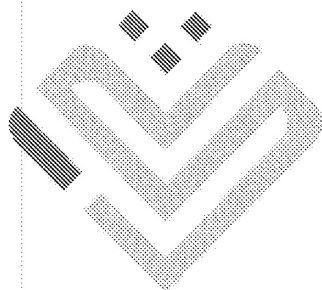
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності – 08.10.2013 р. Перевірено за результатами ресертифікації



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

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

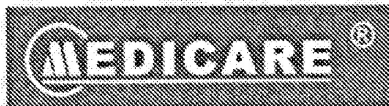
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСБ»



В.І. Прудніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: На

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

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

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

EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Прислужувальні
розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Л.В. Романова

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

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

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року*

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE»
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav's'ka street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyvs'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13

"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, Poltava's'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

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17

"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

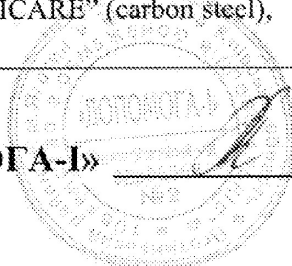
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

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

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

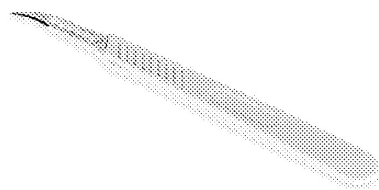
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



Інструкція з використання

Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

1. Відкрити упаковку;
2. Видалити скальпель;
3. Зняти захисний чохол з леза скальпеля;
4. По закінченню маніпуляцій утилізувати у відповідності до встановленого порядку.

3. Технічні характеристики:

1. Леза виготовлені з нержавіючої сталі/карбонової сталі;
2. Ручка скальпелю виготовлена з полістирола;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота $\leq 0,8$ N;
6. Гнучкість $\leq 0,1$ мм;

7. Нерівність $\leq 0,4 \mu\text{м}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці.
9. Стерильний, апірогенний та нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування у фольгу.

4. Застереження:

- ✓ Тільки для одноразового застосування;
- ✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
- ✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
- ✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від -5°C до 40°C .

Примітка:

ТОВ «Допомога-І» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок неналежного використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Виробник:

ТОВ «ДОПОМОГА-І» вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна.

Виготовлено на виробничих потужностях:

“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)” Room 1402, № 707 of Zhangyang Road 200120 Shanghai, People’s republic of China.



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group)** («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг Родд, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2019 «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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Приєднувальні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. 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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
*вул. Полтавська 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський район, Київська обл.,
08129, Україна*

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

**Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.**



Лариса РОМАНОВА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB-C 10	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size	Скальпель “MEDICARE” (3

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		16	неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-I”
“DOPOMOGA-I”, LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

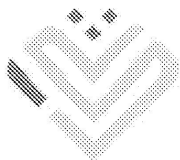
Company № 32395558

		22	сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

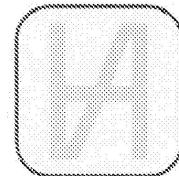


Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без, одноразового використання
стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового
використання стерильні, клас ІІа
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуновини
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний первікальний
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна
Місце виробництва: Шанхай Ченпелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1402, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 08.10.2025 р. № 0004-218:2025

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 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-15

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* Первинна оцінка відповідності — 08.10.2015 р. Перевілено та затверджено результатами ресертифікації.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 11; 15; 18; 20; 22; 23; 24;
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 24263
Дата виготовлення: 2024.07
Термін придатності: 2029.07

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,4 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам специфікації

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 12-С

ISO 13485:2016

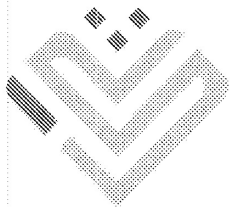
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 12.11.2024

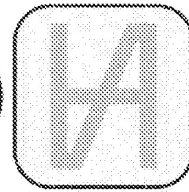
Ольга ДОРОГУНЦОВА

Вх ак № 1909 від 26.05.25
Київ



UA.TR.098

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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

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

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

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

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

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

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № 0004-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2020 року* № UA.TR.098.0004-15

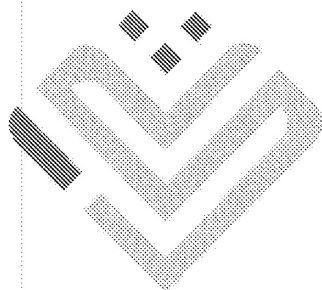
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Прудніков

*Первинна оцінка відповідності – 08.10.2013 р. Перевілено за результатами ресертифікації



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



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

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

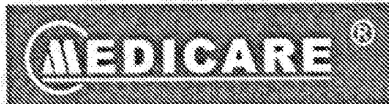
Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСБ»



В.І. Прудніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyn's'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю «MEDICARE»
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: На

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

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

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

EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних
виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Прислужувальні
розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

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

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

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

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.



Л.В. Романова

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

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

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

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року*

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю «MEDICARE»
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

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

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



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav's'ka street,
Petropavliv's'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyvs'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13

"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, Poltava's'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

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17

"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

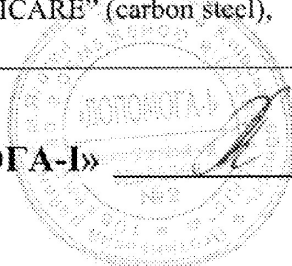
Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyjevo-Sviatoshyms'kyj district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259

phone / fax + 380 44 463 77 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

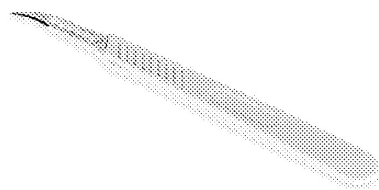
Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____

Л.В. Романова



Інструкція з використання

Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 36
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

1. Відкрити упаковку;
2. Видалити скальпель;
3. Зняти захисний чохол з леза скальпеля;
4. По закінченню маніпуляцій утилізувати у відповідності до встановленого порядку.

3. Технічні характеристики:

1. Леза виготовлені з нержавіючої сталі/карбонової сталі;
2. Ручка скальпелю виготовлена з полістирола;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота $\leq 0,8$ N;
6. Гнучкість $\leq 0,1$ мм;

7. Нерівність $\leq 0,4 \mu\text{м}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці.
9. Стерильний, апірогенний та нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування у фольгу.

4. Застереження:

- ✓ Тільки для одноразового застосування;
- ✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
- ✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
- ✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від -5°C до 40°C .

Примітка:

ТОВ «Допомога-І» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок неналежного використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Виробник:

ТОВ «ДОПОМОГА-І» вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна.

Виготовлено на виробничих потужностях:

“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)” Room 1402, № 707 of Zhangyang Road 200120 Shanghai, People’s republic of China.

