



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

Вх. ак. №1613
31.03.26



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

Вх. ак. №1613
31.03.26



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

Вх. ак. №1613
31.03.26

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



Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10; 11; 12; 15; 20; 22; ~~23~~; 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 25214
Дата виготовлення: 2025.05
Термін придатності: 2030.05

№	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: 04.09.2025

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Ф 4.2.3-1 ред_1

В. а. н. 1483 б.г. 27.10.25 Тел