ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрашівське Боришівського,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorozhyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petrashivske village, Borshchahivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Сертифікат № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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

Контактний номер:
Офіс : 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір: **10, 11, 15, 20, 24**
Виробник: ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**

Номер партії: **23325**
Дата виготовлення: **2023.08**
Термін придатності: **2028.08**

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	> 750 HV^{10}	Відповідає вимогам
2	Гостроти	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	< 0,1 мм	Відповідає вимогам
4	Шорсткість	≤0,4μм	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Леза повинні легко встановлятися та зніматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних зазубок, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: *цей виріб відповідає вимогам специфікацій*
Номер технічного файлу за декларації відповідності **№ 12-С**
СУЯ відповідає міжнародному стандарту **ISO 13485:2016**
СУЯ відповідає стандарту України **ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер системи якості _____ *Ольга ЛОГОГУНОВА*
Дата видачі сертифікату: 06.11.2023

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крет Ба
які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника
нерухомість: **"Shanghai Chemclinical Import & Export Co., Ltd (Chemclinical 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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркуванні 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. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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.

UA.TR.993

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Сквирський р-н, 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрогавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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: **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	≥ 750 HV	Відповідає вимогам
2	Гнучкість	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	≤ 0,1 мм	Відповідає вимогам
4	Гладкість	<0,4μм	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без сколів та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та виніматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, пазурок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандартів*
Номер технічного файлу та декларації відповідності: **№ 12-С**
СУЯ відповідає міжнародному стандарту **ISO 13485:2016**
СУЯ відповідає стандарту України **ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер системи якості _____ *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату: 12.11.2024

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крем Ба

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника: **"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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні - Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення до етикетки засобів медичної техніки, маркування та обов'язкової відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»
ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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

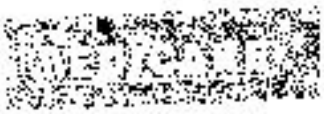
Технічний файл та декларація відповідності №12-С

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.

UA.TR.993

ТОВ "Допомога – І"
www.dopomoga-i.com.ua
e-mail: medicare@dopomoga-i.com.ua



Контактний номер:
Офіс: +38 044 467 77 78

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Скальпель "MEDICARE" з вуглецевої сталі
Розмір: 10; 11; 15; 18; 20; 22; 23; 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І» на замовлення уповноважених "Shanghai Chinolined Import & Export Co., Ltd"

Номер партії: 24314
Дата виготовлення: 2024.08
Термін придатності: 2029.09

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результати тесту
1	Гострість	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
2	Гострота	≤ 0,1 мм	Відповідає вимогам
3	Пружність	≤0,4мм	Відповідає вимогам
4	Цільність	Повинна бути однорідною, без пустот та дефектів	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Лезо повинно бути легко вставляти та виймати з ручки	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Жодних потьмянінь, пригаслостей, зачищень	Відповідає вимогам
7	Край леза	Леза має бути стерильним	Відповідає вимогам
8	Стерильність		

Виконано: *найменування виду відповідає вимогам стандартів*
Номер технічного файлу та декларації відповідності: № 12-С
СУЯ відповідає міжнародному стандарту ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості / Інша особа, уповноважена — *26.11.2024* — *Ольга ДОРОГУНЦОВА*

0.4.2.3-1 (00)_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, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрашівське Боришівського,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorozhyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petrashivske village, Borshchahivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Сертифікат № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крем Ба

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника: **"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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні - Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення до етикетки засобів медичної техніки, маркування та обов'язкової відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»
ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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.

UA.TR.993

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Сквирський р-н, 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрогавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крет Ба
які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника
нерухомість: **"Shanghai Chemclinical Import & Export Co., Ltd (Chemclinical 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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркуванні 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. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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.

UA.TR.993

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрашівське Боришівського,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorozhyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petrashivske village, Borshchahivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Сертифікат № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крем Ба

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника: **"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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні - Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення до етикетки засобів медичної техніки, маркування та обов'язкової відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»
ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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.

UA.TR.993

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, 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: Shevchenka Street 13, Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska str., 20, Petropavlivska Borshchahivka vil age, Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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 скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd" (Channelmed Group** («Шанхай Чэннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road. 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жанґянґ Роад, 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. Присліпувальні 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07300
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07300
Actual address: Poltavska str., 30,
Petropavlivska Borshchahivka vil age,
Bucha nsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сертифікат № 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» Лариса РОМАНОВА
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-І"
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 37395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32195558

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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої 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 15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
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: Shevchenka Street 15,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпеля "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.15, м. Вороніж, Сквирський р-н, 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петрогавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Vorgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polavska street, 20,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.depomoga1.com
e-mail: info@depomoga1.com

Свідоцтво № 32395558

		16	нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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.15, м. Вишгород, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15, Vyshgorod town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 20, Petropavlivska Borshchahivka village, Bucha district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Свідоцтво № 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» Ларіса РОМАНОВА
М.П.

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю виконує продукції
[illegible] «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, «MEDICARE» стерильний, «MEDICARE» одноразового використання «стерильні, для [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сертифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Ia
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, латексні [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, нітрилові [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 09.10.2013 № 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 Чанхенлонг Імпорт енд Експорт Ко., Лтд. Рум [illegible] № 207 Жанхун Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка Shanghai Changhenlong Import & Export Co., Ltd. Room [illegible] № 207, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China на виробничих потужностях згідно заявки

Додаткова інформація: [illegible] додатків до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] товариством ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Євгена Сверстюка, б. 11, оф. 1, м. Київ, 03026, Україна, зареєстрованого ОСП: UA.TR.098, на підставі успішних повторних сертифікаційних [illegible] від 08.10.2025 р. № 0764-21-2025

Відомості можна отримати через [illegible] або [illegible] на [illegible] основних вимог Додатка 1 та додатків 6 Технічного регламенту, щодо [illegible] виробів. У випадку [illegible], якщо будуть [illegible], [illegible] цього сертифіката [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ОСП ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0000

Керівник ОСП ТОВ «УЦМСП»
_____ Володимир ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел. +38 (044) 503-91-49

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

м. Київ від 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що вироби медичні:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з гладкою та без опудрювання поверхнею стерильні, скальпель «MEDICARE» одноразового використання стерильний, лоза акушерська «MEDICARE» одноразового використання стерильні, сечоприймач «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект
катетерів для пункції «MEDICARE» одноразового використання стерильні, зонд «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щипці тонкокінцеві пінцетні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, комплект

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (ці): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНОМОГА-Б», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце(я) виробництва: Шанхай Чжунмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., вул. 202, № 900, Жанчжан Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Zhongmed Import & Export Co., Ltd.,
room 202, No. 900, Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль виконується згідно з технічною документацією виробника. Термін дії сертифіката: протягом строку придатності виробів, зазначеного виробником.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Січових Стрільців, 19, оф. 12, м. Київ, 04053, Україна, атестат акредитації № 10219, чинний до 20.08.2029, на підставі звіту про випробування від 07.10.2025 № ВПМ-2510/0001.

Відомості про виробництво, зокрема місця виробництва, можуть бути змінені виробником без повторного проведення оцінки відповідності, за умови збереження технічних характеристик. Перелік змін надається до Держлікслужби України у складі документації.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2029 року № UA.TR.098.0004-25

Керівник органу ООВ ТОВ «УЦМСП»
_____ В.І. Прудніков

Дійсний до 07.10.2030 р. Перевірити дійсність сертифіката в Реєстрі ООВ

Копія цього сертифіката зберігається у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП». Тел.: +380 44 591 23 67

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.	Чжецзян Сухуї Ланкао Продакс Ко., Лтд., Хуанпайтань, м. Янчжоу, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Lanke Products Co., Ltd., Huangpaitan Yanzhiang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанлун Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Long Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Гуанду Вейд Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньке роуд, Гоулао район, Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Guangdu Wade Technology Group Co., Ltd., Xinkeji road, Guolao town, Guanglin district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Цзінкан Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 196 вул. Сонгпін Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайінь, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Jingkang Medical Instruments Co., Ltd., No 196 road Songpin Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaiyin City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ТЮВ НОРД» В.І. Прушінська

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 07730, Київська обл.,
Яготинський район, с.
Петрушівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
р/р UA 193348510000026007000019407
ІПН 323955520259
тел.: (044) 4604777

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrushivska Borshchagivka village,
Yagotin district, Kyiv region,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate № 4604777
TRN 323955520259
phone / fax: +380 44 460 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
Скельця та лоло для скельця «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(вироби згідно додатку)

Крет Ба
які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробника
нерухомість: **"Shanghai Chemclinical Import & Export Co., Ltd (Chemclinical 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. Застосування управління ризиком»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначення на етикетках засобів медичної техніки, маркуванні 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. Скельця зі з'ємними ніжками. Прикладувальні 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: 07300, Київська обл., м. Фастів, вул. Шевченка, буд. 15
Фактична адреса: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 50
Код ЄДРПОУ 32395858
св-во ПДВ № 100107
ІПН 323958501059
тел.: факс: +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 15, Shevchenko str., Fastiv, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 50, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyiv-Svyatoshynskyi district, 08123, Kyiv region, Ukraine
Certificate № 1439/100
VAT Certificate 14100107
IPN 323958501059
phone / fax: +380 44 461 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 "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що піддаються кінцевій стерилізації»

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

відповідну вимогі відповідної правової бази та вимогам Технічної регламенту щодо медичних виробів держави-3

Сертифікат № UA.TR.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та тестування», вул. Саперно-Слобідська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Реєстраційні документи для цілей підтвердження відповідності зберігаються за адресою: 08123, Київська обл., Києво-Святошинський район, Центральна Борщагівка, вул. Полтавська 50.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

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

М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13 г
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ: 32995538
№ св-ва ПДВ: 34109407
ІПН: 329958510759
тел. / факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Vyshgorod town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32995538
VAT Certificate: 34109407
TRN: 329958510759
phone / fax: +380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 06.10.2020 року

Перелік Скальпелів на ніж 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 нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Переяслав, вул. Кожем'яки, буд. 13
Фактична адреса: 08139, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32695558
Св-во ПДВ 100149807
ІПН 326955810259
тел. / факс: +380 44 461 77 75

www.drivingedge2.com
e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Pereyaslav town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Svyatoshinsky district,
08139, Kyiv region, Ukraine
Code EDRPOU 32695558
VAT Certificate 100149807
IPN 326955810259
phone / fax: +380 44 461 77 75

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Богуслав, вул. Шевченка, буд. 38 г
Фактична адреса: 08620, Київська обл.,
Київо-Святошинський р-н, с.
Петрівська Слобідка Друга,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495858
свід. ПДВ 34203407
ІПН 323595810259
тел. / факс – 380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 38, Shevchenko str.,
Boguslav town, Kyiv region, 08700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petrivska Slobidka Druga village,
Kyiv-Svyatoshyn district,
08620, Kyiv region, Ukraine
Contract № 32495858
VAT Certificate 34203407
TIN 323595810259
phone / fax – 380 44 463 77 75

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 16	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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. 2а
Фактична адреса: 08322, Київська обл.,
Васильківський р-н, с.
Петрашівка вулиця Бориспільська,
вул. Полісська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
р/р 26009732095568
ІПН 320955610250
тел. / факс: +380 44 495 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 2, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polesska street,
Petrashivka Borispilska village,
Kyjevo-Svjatoshinsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company ЄДРПОУ 32095568
VAT Certificate 100509067
IBN 320955610250
phone / fax: +380 44 495 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

Редакція №3
Затверджено 21.07.2021

Інструкція з використання

Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
Скальпель "MEDICARE" (з нержавіючої 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 полістиролу;
3. Розміри: 10, 11, 12, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,25,26;
4. Орієнтований та викладений в одну сторону;
5. Гострота ≤ 0,8 N;
6. Гнучкість ≤ 0,1 мм;

7. Пористість ≤ 0,4 μм;
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 порушена 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°С до 40°С.

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.

UA.TR.993