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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 [illegible]
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: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для 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 Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг 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. Приєднувальні розміри»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company №: 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням 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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

		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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

UA.TR.098

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

10212
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю охоплює продукцію:
рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1902, № 707 Жаньянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1902, №707, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № 0604-218/2025

Виробник повинен інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» .... Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

17

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

MEDICARE®

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір:	**10, 11, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 23**
Виробник:	**ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії:	**23028**
Дата виготовлення:	**2023.03**
Термін придатності:	**2028.03**

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

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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 систем якості _______ ***Ольга ДОРОГУЩОВА***
Дата видачі сертифікату 25.05.2023

Вх ан № 2124
17.11.23

Ф 4.2.3-1_ред. 1

UA.TR.098

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

[illegible]
ДСТУ EN ISO/IEC 17065
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

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

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., рум. 1402, № 702 Жаоянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
room 1402, № 702 Zhaoyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного [illegible]

Сертифікат видано: Органом з сертифікації [illegible] ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», [illegible] 8, 10, оф. 104, Київ, [illegible] Україна, [illegible] НААУ № [illegible], номер призначення ООВ UA.TR.098, на підставі [illegible] від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»
______ В.І. Прудніков

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10 2020 року № UA.TR.098.0004-18

[illegible]

[illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжецзян Сухуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуангшаньтоу, м. Юнкан, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, Yongkang City, Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанчжа Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньхуа роуд, Тоуцяо, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. Xinghua road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тяньда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 Іст Сонгхан Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. № 106 East Songhan Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «[illegible]» В.І. Прудніков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955810256
тел./факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955810256
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (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-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цієї підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 50

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 03128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Погребська, 30
Код ЄДРПОУ 33395538
свідоцтво ПДВ 34109407
ІПН 333955310659
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pohrebska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
03128, Kyiv region, Ukraine
Company № 33395538
VAT Certificate 34109407
TIN 333955310659
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

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

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

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з 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 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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 26	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

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

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: IIa

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням 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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

		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» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ

СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жангянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, №707, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано. Органом з сертифікації відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ОО: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № [illegible]/2025

Виробник повинен вчасно інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

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

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	Лезо для скальпеля **"MEDICARE"** (з вуглецевої сталі)
Розмір:	**10, 11, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 23**
Виробник:	**ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії:	**23028**
Дата виготовлення:	**2023.03**
Термін придатності:	**2028.03**

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

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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 ДОРОГУЩОВА*
Дата видачі сертифікату: 25.05.2023

№2

Вх ав № 2124
17.11.23

UA.TR.098

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

IAF

[illegible]
ДСТУ EN ISO [illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що виріб(и) (виробу(и)):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIа
затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток [illegible], пункти [illegible])

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1»
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна;
код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайна-мед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,
рум. 1602, № 702 Жангянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.,
room 1602, № 702 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль за підтриманням системи якості згідно з додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible] Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначення ООВ UA.TR.098, на [illegible] 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10 2020 року № UA.TR.098.0004-18

В.І. Прудніков

[illegible]

[illegible] ТОВ «УЦМСП» [illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженцзян Сухуі Латекс Продакс Ко., Лтд., Хуангшантоу, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуангма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangma Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сінцзяо роуд, Тоуцяо, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xingjiao road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 Іст [illegible] Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., № 106 east [illegible] Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «[illegible]» В.І. Прудніков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955810259
тел. / факс + 380 44 403 77 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyevo-Sviatoshynskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955810259
phone / fax + 380 44 403 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: **ТОВ «ДОПОМОГА-1» (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-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

а також:

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі знімними лезами. Приєднувальні розміри»

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

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07300, Київська обл., м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 58

Код ЄДРПОУ [illegible]

св-во ПДВ [illegible]

ІПН [illegible]

тел./факс +380 44 461 77 75

MEDICARE

www.dopomoga1.com

e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenka Str., Vyshhorod City, Kyiv region, 07300, Ukraine

Actual address: 58, Poltavska Street Petropavlivska Borshchagivka village, Kyevo-Sviatoshynskyi District, 08128, Kyiv region, Ukraine

Company № [illegible]

VAT Certificate [illegible]

TRN [illegible]

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 підлягають кінцевій стерилізації»

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

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цієї підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 58

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______ **Л.В. Романова**

М.П.

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Ягодин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Погребська, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
св-во ПДВ 34109407
ІПН 320955610059
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pohrebska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095568
VAT Certificate 34109407
TIN 320955610059
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 36

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з 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 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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 26	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

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

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для 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 Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг 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. Приєднувальні розміри»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
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,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням 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-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavska street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

		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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

UA.TR.098

R013
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чемпмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жанъянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Champmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, № 707, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № 0604-21/8/2025

Виробник повинен негайно інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.00[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

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

MEDICARE®

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір:	**10, 11, 12, 15, 18, 20, 21, 22, 23**
Виробник:	**ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії:	**23028**
Дата виготовлення:	**2023.03**
Термін придатності:	**2028.03**

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	> 750 HV^{30}	Відповідає вимогам
2	Гострота	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	≤ 0,1 мм	Відповідає вимогам
4	Нерівність	≤0,8µм	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Краї леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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 систем якості ______ *Ольга ДОРОГУЩОВА*
Дата видачі сертифікату 25.05.2023

№2

Вх ас №2124
17.11.25

UA.TR.098

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

IAF

ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Чинний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що виріб(и) медичний(і):

рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза хірургічні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

ланцети для ручки «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

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

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., рум. [illegible], № [illegible] Жангьянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.,
room [illegible], No. [illegible] Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible] програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], 10, оф. [illegible], м. Київ, [illegible]028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначення ООВ UA.TR.098, на підставі звіту (ів) про результати сертифікації від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з оцінки ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2020 року* № UA.TR.098.0084-18

В.І. Прудніков

* [illegible] 03.10.2018 р. [illegible]

[illegible] у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» [illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженцзянь Сухуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуаншантао, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshanmiao Yangzhong City Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанъї Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Ху, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangyi Medical Devices Co., Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньцзян роуд, Тоуцяо, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinjiang road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тяньда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 Іст Сонгшан Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, м. Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 east Songshan Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huai'an city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ХІМЕД» В.І. Прушіков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН [illegible]
тел. / факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyevo-Sviatoshynskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TIN [illegible]
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: **ТОВ «ДОПОМОГА-1» (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-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

а також:

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «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 підлягають кінцевій стерилізації»

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

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08130, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ [illegible]
свідоцтво ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс +380 44 [illegible]

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08130, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
TIN [illegible]
phone / fax + 380 44 [illegible]

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

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

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: IIa

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchanskiy district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

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

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

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

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

UA.TR.098

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

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас Іs;
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чейнмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жанянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, № 707 Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], оф. 1, м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № 0694-21/2025

Виробник повинен негайно інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

Первинна сертифікація — 08.10.20[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

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

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір:	**10; 11; 12; 15; 21; 22; 23; 24**
Виробник:	ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії:	**24099**
Дата виготовлення	**2024.06**
Термін придатності:	**2029.06**

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	≥ 750 HV^{10}	Відповідає вимогам
2	Гострота	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
3	Пружність	≤ 0,1 мм	Відповідає вимогам
4	Нерівність	≤0,8μм	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та зніматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних розколів, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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: 08.10.2024

14.10.2024

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):

рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза хірургічні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

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

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1» вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай [illegible] Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,
рум. 1802, № 702 Жаньянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai [illegible] Import & Export Co., Ltd.,
room 1802, № 702 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль за сертифікованою продукцією здійснюється згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного нагляду за цією продукцією.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 104, Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ UA.TR.098, на підставі рішення ООВ за результатами сертифікації від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
08.10.2020 року № UA.TR.098.0004-20

В.І. Прудніков

[illegible]

[illegible]

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.	Чжецзянь Сухуі Латекс Продакс Ко., Лтд., Хуангшаньтоу, м. [illegible], Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, [illegible] City, Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Ху, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang [illegible] Medical Devices Co., Ltd. Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сінхе роад, Тоуцзяо таун, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. Xinghe road, Toujiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 вул. Сонгшан Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. № 106 east Songshan Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ОСВ ТОВ «[illegible]» В.І. [illegible]

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН [illegible]
тел. / факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN [illegible]
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та леза для скальпеля «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(перелік згідно додатку)

Клас IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цієї підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Покровська, 30
Код ЄДРПОУ 33395538
свід-во ПДВ 34109407
ІПН 333955310959
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pokrovska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 33395538
VAT Certificate 34109407
TRN 333955310959
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

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

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з 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 36

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

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**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: IIa

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням 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-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелю "MEDICARE" стерильних одноразового використання:

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

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

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

		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» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

UA.TR.098

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

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 2)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 1А, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чемнмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жангянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chemmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, No.707 Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції згідно Додатку 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], б. [illegible], оф. [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний код ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № 0694-218.2025

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

Первинна сертифікація [illegible] 08.10.2025 [illegible]

Чинність сертифікату можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) 593-91-42

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

MEDICARE ®

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір:	**10; 11; 12; 15; 20; 21; 22; 23; 24**
Виробник:	ТОВ «Допомога-I», на виробничих потужностях: **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії:	**24112**
Дата виготовлення:	**2024.05**
Термін придатності:	**2029.05**

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

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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: 09.08.2024

UA.TR.098

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

[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3, [illegible])

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1» вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., рум. [illegible] № 702 Жангьянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
room [illegible] № 702 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видав: Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], 8, [illegible], оф. 104, м. Київ, [illegible], Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначення ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2020 року* № UA.TR.098.[illegible]

В.І. Прудніков

* [illegible] 08.10.2020 р. [illegible]

[illegible] ТОВ «УЦМСП» тел. [illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженцзян Сухуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуангшанхе, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Kuangchanhe, Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньцзян роуд, Гуанлін район, Цзянсу, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinjiang road, Jiangyan town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 ист Сонгшан Роуд, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, м. Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., № 106 east Songshan Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaian city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ХІМСІЛ» В.І. Прушіков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН [illegible]
тел. / факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN [illegible]
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

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

Клас IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів. Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Почтова, 30
Код ЄДРПОУ 32395535
свідоцтво ПДВ 34103407
ІПН 323955910659
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pochtova street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshyns'kyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395535
VAT Certificate 34103407
TRN 323955910659
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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

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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 26	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ **Л.В. Романова**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: IIа

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32195558

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 зазначенням 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 повну 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-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

		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» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

UA.TR.098

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

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без, одноразового використання, стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
[illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чаннеймед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жанг'янг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, No.707 Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції згідно Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом [illegible] періодичного наглядового аудиту [illegible]

Сертифікат видано: Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № 0624-21/8/2025

Виробник повинен постійно інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible] системи управління якістю, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.0[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

Первинна дата сертифікації – 08.10.2025 р. [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

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

Контактний номер:
Офіс - 380 44 403 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	Лезо для скальпелю **"MEDICARE"** (з вуглецевої сталі)
Розмір:	**10; 11; 12; 15; 20; 21; 22; 23; 24**
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях: **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер серії:	**24263**
Дата виготовлення:	**2024.07**
Термін придатності:	**2029.07**

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

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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

Вх. [illegible] № 1662 від 19.05.25

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

UA.TR.098

ДСТУ
EN ISO/IEC 17065
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза хірургічні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, дзеркала гінекологічні вагінальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 2, пункти 8 – 10, 11)

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1» вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,
рум. [illegible] Жаньян Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
room [illegible] Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль за сертифікованою продукцією здійснюється згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 8, 10, оф. 104, Київ, 03028, Україна, акредитованим НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ UA.TR.098, на підставі рішення (звіт результатів сертифікації) від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2020 року № UA.TR.098.0004-18

В.І. [illegible]

[illegible]

[illegible] у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» [illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжецзян Сухуей Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуангшантоу, м. Юнкан, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou Yongkang City Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанмей Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuangmei Medical Devices Co.,Ltd. Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Текнолоджі Груп Ко., Лтд., Сінцзе роуд, Тоуцяо таун, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. Xingjie road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тіанда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 вул. Сонгшан Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, м. Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd. № 106 east Songshan Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huai'an City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «ХІМСІЛ» В.І. Пруцаков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510256
тел./факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (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-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

а також:

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні — Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі знімними лезами. Приєднувальні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

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 підлягають кінцевій стерилізації»

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

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів. Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ **Л.В. Романова**

М.П.

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Польова, 30
Код ЄДРПОУ 33395538
свід-во ПДВ 34103407
ІПН 333955810959
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Polova street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyevo-Svyatoshynskyi district, 08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 33395538
VAT Certificate 34103407
TRN 333955810959
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 36

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з 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 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

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-1» ____________ **Л.В. Романова**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: IIa

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням 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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

		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» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСП»)

[illegible]
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю охоплює продукцію:

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

сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чаннелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1902, № 707 Жанянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1902, No.707 Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № [illegible]/2025

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

ТОВ "Допомога – 1"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

Контактний номер:
Офіс - +380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Леза для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір: **10; 11; 12; 15; 18; 20; 21; 22; 23; 24**
Виробник: ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях: **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"**
Номер партії: **24314**
Дата виготовлення: **2024.08**
Термін придатності: **2029.08**

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

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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 систем якості ____________ *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату: 26.11.2024

[illegible]

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

UA.TR.098

[illegible]
ДСТУ EN ISO/IEC
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без опудрення одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
[illegible] та рукавички «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від [illegible] № 753 (Додаток 7, крім п. 8 – п. 11)

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1» вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,
рум. 1602, № 702 Жаньянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
room 1602, № 702 Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль за сертифікованою продукцією [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], 8, [illegible], м. Київ, [illegible] Україна, атестат про акредитацію в НААУ № [illegible], номер призначення ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення про результати сертифікації від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10 2020 року № UA.TR.098.0004-18

В.І. Прудніков

[illegible]

[illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжецзянь Сухуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуангшантоу, м. Юнкан, Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, Yongkang City, Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Ma Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньхуа роуд, Тоуцяо район, Гуанлінь, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinghua road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Ханьда Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 ист Сонгфен Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, 223001 Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaiyin Handa Medical Instruments Co., Ltd., № 106 east Songfeng Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, 223001 Huaian city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник якості ООВ ТОВ «ХІМЕД» В.І. Пруцнікова

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08130, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510258
тел. / факс + 380 44 403 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Sviatoshynskyi district,
08130, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510258
phone / fax + 380 44 403 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та леза для скальпеля «MEDICARE»
стерильні одноразового використання.
(перелік згідно додатку)

Клас IIa
які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні — Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі знімними лезами. Приєднувальні розміри»

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

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07300, Київська обл., м. Вишгород, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ [illegible]
свід. ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс +380 44 461 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenka St., Vyshgorod City, Kyiv region, 07300, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska Street Petropavlivska Borshchagivka village, Kyiv-Sviatoshynskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
TRN [illegible]
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 "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»

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із вимогами Технічного регламенту щодо медичних виробів, додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30.

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Потапова, 30
Код ЄДРПОУ 32095568
св-во ПДВ 34103407
ІПН 323955910659
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Potapova street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyyevo-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395538
VAT Certificate 34103407
TRN 323955910659
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 36

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з 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 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

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-1» ____________ **Л.В. Романова**

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 [illegible]
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: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпеля "MEDICARE"
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: IIа

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

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company №: 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

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

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

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

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

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

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

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

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

UA.TR.098

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

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 [illegible] 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції: рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa

сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чемедмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жанъянг Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chemedmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, № 707 Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible] Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № [illegible]/2025

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible] 08.10.2025 [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. +38 (044) [illegible]

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

Контактний номер:
Офіс - +380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Леза для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)**
Розмір:	10; 11; 12; 15; 18; 20; 21; 22; 23; 24
Виробник:	ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "**Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd**"
Номер партії:	**24314**
Дата виготовлення:	**2024.08**
Термін придатності:	**2029.08**

№	**Параметр, що підлягає перевірці**	**Технічні вимоги**	**Результат тесту**
1	Твердість	≥ 750 HV	Відповідає вимогам
2	Гострота	≤ 0,8 N	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	≤ 0,1 мм	Відповідає вимогам
4	Нерівність	≤0,8μм	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та виїматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних [illegible], нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985*

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 систем якості ______________ *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату: 26.11.2024

Ф 4.2.3-1_ред_1

UA.TR.098

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

[illegible]
ДСТУ EN ISO/IEC [illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Чинний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без опудрення одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток [illegible], пункти [illegible])

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Т. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай [illegible] Імпорт енд Експорт Ко., Лтд., рум. [illegible] Жангианг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai [illegible] Import & Export Co., Ltd.
room [illegible] Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль [illegible] згідно [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду [illegible] програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 8, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ UA.TR.098, за [illegible] від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з оцінки ООВ ТОВ «УЦМСП»
В.І. Прудніков

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2020 року № UA.TR.098.000[illegible]

[illegible]

[illegible] ТОВ «УЦМСП» [illegible]

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.	Чжецзянь Субуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуангшантоу, м. Янчжун, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Subai Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Лу, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Ma Medical Devices Co., Ltd., Wujin Lu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сіньцзе роуд, Тоуцяо, район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinjiae road, Toujiao town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь Ханка Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 вул. Сонгфен Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaian Hanka Medical Instruments Co., Ltd., № 106 east Songfeng Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, Huaian City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «[illegible]» В.І. Пруцаков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510256
тел. / факс + 380 44 469 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510256
phone / fax + 380 44 469 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (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-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні — Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

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

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

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08130, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395526
свід. ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс +380 44 461 77 75

MEDICARE

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko St.,
Yagotyn City, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska Street
Petropavlivska Borshchahivka village,
Kyiv-Sviatoshynskyi District,
08130, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
IPN [illegible]
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 "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»

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.
Технічна документація для цієї підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Покровська, 30
Код ЄДРПОУ 33395535
свідоцтво ПДВ 34109407
ІПН 333955310859
тел./факс +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pokrovska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № 33395535
VAT Certificate 34109407
TRN 333955310859
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 36

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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 26	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

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

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

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

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для 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 Ченелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жангянг 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 знімними лезами. Приєднувальні розміри»

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

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.15, м. Яготин, Київська обл., 07700
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,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

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

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

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелю "MEDICARE" стерильних одноразового використання:

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

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

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

		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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

UA.TR.098

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

[illegible]
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» стерильні з пудрою та без, одноразового використання, стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі [illegible] пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I стерильний

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

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна

Місце виробництва: Шанхай Чемнеймед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1002, № 707 Жаньянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chemnelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1002, No.707, Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
та виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.10.2025 р. № [illegible]/2025

[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2025 р. № UA.TR.098.[illegible]

Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити в Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел. [illegible]

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

UA.TR.098

[illegible]
ДСТУ EN ISO/IEC [illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2025 року

Цей сертифікат засвідчує, що виріб(и) (вироби):
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з пудрою та без пудри одноразового використання стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас IIa
затискачі для пуповини «MEDICARE» одноразового використання стерильні, [illegible] «MEDICARE» одноразового використання стерильні, щіточки гінекологічні цервікальні «MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас I

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (Додаток 2, пункти 8 – 10.11)

Виробник (и): ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1» вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна; код ЄДРПОУ 32395558

Місце (я) виробництва: Шанхай Чайнамед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.,
рум [illegible], № [illegible] Жаньянг Роуд, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Chinamed Import & Export Co., Ltd.
room [illegible], № [illegible] Zhangyang Road, Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку 1

Додаткова інформація: контроль за використанням знаку відповідності здійснюється на підставі Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 8, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі звіту (акту) результатів сертифікації від 07.10.2020 р. № [illegible]

[illegible]

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
08.10.2020 року № UA.TR.098.[illegible]

В.І. Прудніков

* [illegible]

* Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: [illegible]

ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-18

від 08 жовтня 2020 року

UA.TR.098

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжецзянь Сухуі Латекс Продактс Ко., Лтд., Хуаншаньтоу, м. [illegible], Провінція Чжецзян, Китайська Народна Республіка	Zhejiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshantou, [illegible] City, Zhejiang Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуанма Медікал Девайсес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзінь Ху, Чанчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shuang Ma Medical Devices Co.,Ltd., Wujin Hu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Цзянсу [illegible] Технолоджі Груп Ко., Лтд., [illegible] роуд, [illegible] район Гуанлін, Янчжоу, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu [illegible] Technology Group Co., Ltd., [illegible] road, [illegible] town, Guangling district, Yangzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайінь [illegible] Медікал Інструментс Ко., Лтд., № 106 вул. Сонгшан Роад, економічна та технологічна зона розвитку Хуайінь, [illegible] Хуайань, Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Huaiyin [illegible] Medical Instruments Co., Ltd., № 106 east Songshan Road, Huaiyin economic & technological Development Zone, [illegible] Huai'an City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник з якості ООВ ТОВ «[illegible]» В.І. Пруцаков

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955810256
тел. / факс + 380 44 463 77 72

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotin town, Kiev region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyevo-Svyatoshynsky district, 08129, Kiev region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955810259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2020 року

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

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

Клас IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"** Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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

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

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

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

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

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

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні. Застосування управління ризиком до медичних виробів»

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

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

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

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

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395[illegible]
свід. ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс +380 44 461 77 75

MEDICARE

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn City, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska Street
Petropavlivska Borshchahivka village, Kyevo-Sviatoshynskyi district, 08128, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
TRN [illegible]
phone / fax +380 44 4[illegible] 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 підлягають кінцевій стерилізації»

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

процедуру оцінки відповідності проведено згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів Додаток 3

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

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______ **Л.В. Романова**
М.П.

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13 [illegible]
Фактична адреса: 08128, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. [illegible], 30
Код ЄДРПОУ [illegible]
св-во ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс +380 44 [illegible]

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, [illegible] street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
ІПН [illegible]
phone / fax + 380 44 [illegible]

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «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 скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпеля "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

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

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 26	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 26	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ **Л.В. Романова**