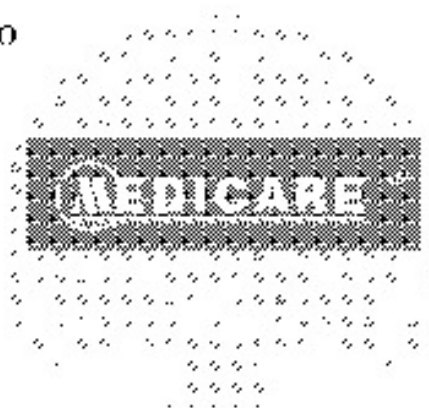


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,
Yagotin town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavskaya str., 20,
Petropavlivska Borshchagivka vil age,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: Па

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

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

в тому ж:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи 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. Постанови 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’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

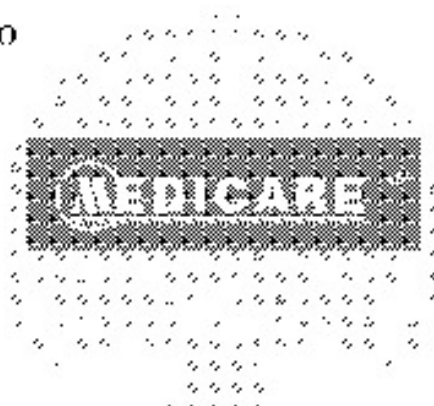
ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

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. Київ, обл. Київська, 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurgen town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропу № 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 І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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

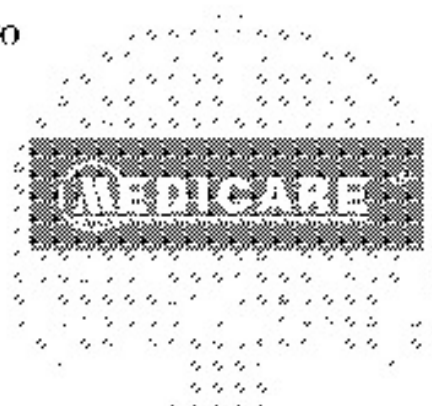


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шемченка,
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shemchenka Street 15,
Yurtychivka, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi ave., 30,
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

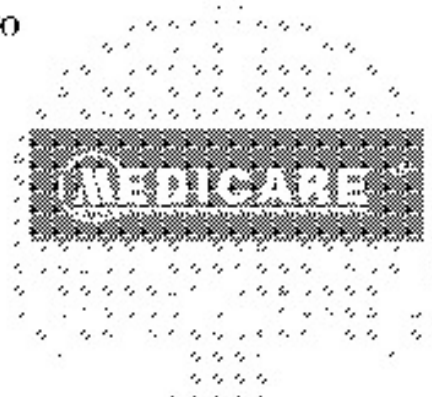
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**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	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltava'skaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

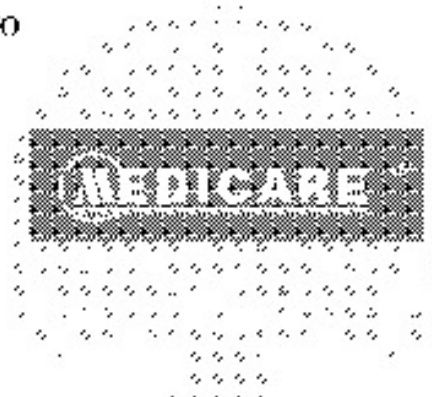
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		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” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

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

Юридична адреса: мст. Шепетівка,
буль. 15, м. Київ обл., Київська обл., 07700
Фізична адреса: мст. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yegorivka town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pultava's street., 30,
Borshchagivka settlement
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

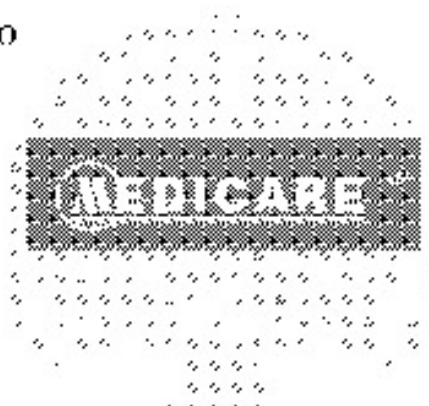
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропи № 32395558

		16	неірожавіючої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 17	{3
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 18	{3
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 19	{3
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 20	{3
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 21	{3
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 22	{3
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 23	{3
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 24	{3
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 25	{3
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 36	{3
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. Київ, обл. Київська, 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltava'ska street., 30,
Petropavlivska Borshchakivka vil age,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

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

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



Лариса РОМАНОВА

[illegible]



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

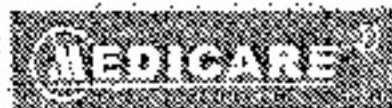
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаоцзянь Сунхуї Літеске Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньшань, м. Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Zhaoliang Suhui latex Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City Hebei Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньчжа Медіал Девелоп Ко, Лтд., зона розвитку Вунцань Ю, Чанчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunzha Medical Devices Co., Ltd., Wujin Development Zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаодун Янц Технолоджі Груп Ког'є Лтд., Сінцзе роуд, Іоучао, район Іунцань, Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Yongshu Yang Technology Group Co., Ltd., Xinze Road, Yochaow, Yuncheng district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанжа Медікал Інтерпретіво Лтд., Лтд., № 106 Іст Сунган Роуд, промислова та технологічна зона розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Huashan Chang Medical Interpreters Co., Ltd., No 106 East Songgan Road, Huaiyan Economic & Technology Development Zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
тл-ф: 093 1410407
факс: 32395550259
t-ф: +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv region's Borshchagivka village,
Kyievo-Svitiazkyi r-n, 08100,
Ukraine
Company № 32395558
Tel: 093 14 10407
Fax: 32395550259
show: fax: +380 44 461 77 72

Розкладка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2010 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 скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтервію закріплює додатково:

Курс: На

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2010 р. № 753
а також:

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

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація погодженості з
вимогами». Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація погодженості з
вимогами». Частина 2. Підтвердження для документів»

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

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical
devices»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках
засобів медичної техніки, мікрошифри та інші ідентифікаційні дані. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Graphical symbols and micro-identifiers used for medical devices
devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'ємними паками. Придбаваний
потірк»

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

"Допомога-І", ТОВ

Юридический адрес: 407000, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, д. 13
Финансовый адрес: 301100, Калужская обл.,
Калужский район, с. Петровское
Почтовый адрес: 301100, Калужская обл.,
с. Петровское, 30
Код СБЕРБАНКА 30295000
ИНН 30-0100007
ОГРН 3030583510254
160-11-00001-1 (30-00-00) 32-75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 10, Shcherbakovskiy,
Yegorovskiy Dist., Kirov region, 617001, Ukraine
Actual address: 50, Poltavka Street
Krasnodarskiy Krai, Krasnodar Oblast,
Svetloye, Krasnodarskiy Krai, Russia
65123, Kirov region, Ukraine
Company No 1439584
VAT Certificate 14160465
IRN 203952517916
Phone: +380-362-64-663775

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Шкудливість. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бор'сних і нешкудливих систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Система доказательств медицинских изделий для людей. Наличие клинической реактивности»

ДКГУ ЕН №36-4/2014 «Стереопізнання мовних виразів. Виплати до медичних виразів з позначеннями "СЕРПНОВИЙ". Частина 1. Виплати до медичних виразів, що підлягають лінійній стереопізнанню»

ДК УУ №Н ISO 14155:2013 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Норми якості клінічних досліджень»

[illegible]

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Савурна-Кобилянська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієсвіт до 07.10.2025 року.

декларантів скрадено від лісової виручки за рік, виробника.

Результатом деятельности для целей восстановления и поддержания здоровья является:

De: 2014032403

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A. R. Pongulur



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Житомирська
обл., Сватівський р-н, с.
Трипільська Борошківка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 44189407
телеф 32395331-259
телеф / факс +380 44 463 77 75



www.dopomoga.com.ua
e-mail: info@dopomoga.com.ua

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Svatkivska obl.
Zhytomyr town, Zhyt region, 07700, Ukraine
Actual address: 08178, Poltav's'ka street,
Hroshchivska Boroshkivka village,
Zhytomyr region/Zhyt region, 08178,
Ukraine
Company № 32395338
VAT Certificate: 44189407
Phone 32395331-259
office / fax +380 44 463 77 75

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

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Синьковський рай., с.
Підгородок, вул. Бандуліна,
буд. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-356
факс 020 5-1037-07
МН 323045510759
тін./факс - 380 44 463 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska s/s Borzhystov'ska village,
Kyjev'ska oblast'skyi district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 32305510759
Phone / fax - 380 44 463 77 75

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

Інструкція з використання

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



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

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

3. Технічні характеристики:

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

7. Перівникість $\leq 0,4 \text{ }\mu\text{m}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, шпорогенний та нетоксичний;
10. Індикуювальне забарвлення у фольгу.

4. Застереження:

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

5.3. Човна зберігання:

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

Примітка:

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

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Выводы:

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

Виготовлено за виробничих потребностей:

"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" Room 1402, No. 707 of Zhongyuan Road 200120 Shanghai, People's Republic of China.



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
Буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Параскеї, 30,
с. Басишківщина, Бучацький район,
Бучацький мікрор-н, Київська обл., 08129
телеф. (044) 463 77 75
www.dopomoga-l.com
e-mail: info@dopomoga-l.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyri town, Kyiv region, 07700
Actual address: Paraskevi'ka street, 30,
Baschukivshchyna village,
Buchauchy district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga-l.com
e-mail: info@dopomoga-l.com

Company № 323 955 58

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Shanghai Channemed Import & Export Co., Ltd" (Channemed Group
(«Шанхай Ченнемед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhengyang 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. Приблизувальні
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,
будинок 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Парашкова, 30,
с. Бучинський Борщаківка,
Бучинський р-н, Київська обл., 08129
телефон: (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Parashkova street, 30,
Borshchivka village, Buchinsky district,
Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.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 хімічній стерилізації»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Настанова клінічних практик»

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. Салерно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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



Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п. Шинкари,
бульв. 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Параскеї, 30,
с. Бучацький район, Бучацький район,
Бучацький район, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shynkari Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Paraskii's street, 30,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелів "MEDICARE"
стерильних одноразового використання:**

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

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

Юридичний адрес: м.п. Шевченка,
буль. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактичний адрес: м.п. Шевченка, 30,
с. Бучацький міст, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Pribor'ka street, 30,
Bucha village, Boryshchyvka village,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

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

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

Юридична адреса: м.д. Шевченка,
буль. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.д. Шевченка, 30,
п. Бучацького району, Бучацького району,
Бучацького району, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ka street, 30,
Bucha'kyi district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
Буд 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Параскеви, 30,
с. Басишківська Борщаківка,
Бучацький р-н, Київська обл., 08129
телеф. (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city area, Kyiv region, 07700
Actual address: Paraskevi'ka street, 30,
Potsapivka'ska Borshchivka village,
Buchaivsky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Company № 323 955 58

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

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



Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

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

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

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

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

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

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-218:2025

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



* Періодична оцінка відповідності – 08.10.2025 р. Перезити на результати ресертифікації.



UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-15
від 08.10.2025 р.

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженцзян Хуаян Латекс Продакте Ко., Лтд., Ляньхе Вільдж, Сінба Таун 212212, Янчжоу Сіті, Цзянсу Провінс, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd., Lianhe Village, Xinba Town 212212 Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Цзянсу Кайшоу Медікал Еппаратус Ко., Лтд., №2-18 Вест Сіхе Роуд, Санхекоу Стріт, Чженгу Таун, Тяньнін Дістрікт, Чанчжоу, 213115 Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., № 2-18 West Xihe Road, Sanhekou Street, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou, 213115 Jiangsu, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сінъяо роад, Тоукіао, район Гуанлінг, Янчжоу, 225109 Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinqiao road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, 225109 Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тянда Медікал Інструменте Ко., Лтд., № 106 Іст Сунцзян Роуд, Хуайін Ікономік энд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань сіті, Цзянсу Провінс, Китайська Народна Республіка	Huain Tianda Medical Instruments Co., Ltd., №106 East Songjian Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huain city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



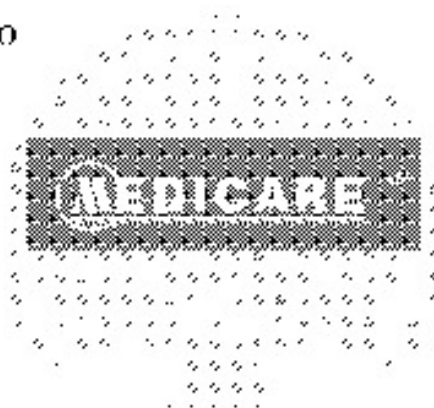
Володимир ПРУДНІКОВ



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,
Yagotin town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavskaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңғылт Род, 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. Системи 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. Постанови 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’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

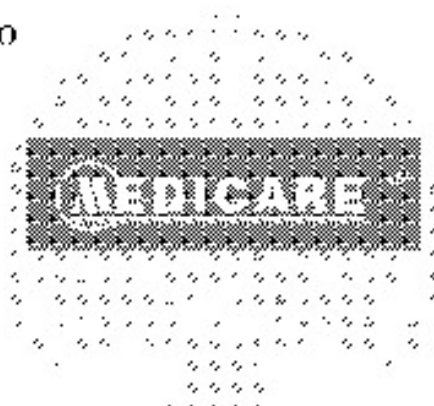
ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

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. Київ, обл. Київська обл., 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurgen town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi street, 30,
Petropavivsk'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропу № 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 І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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

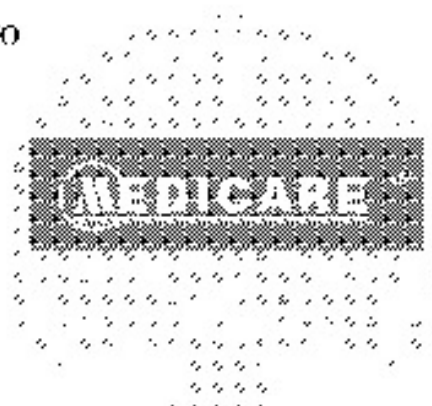


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шенченка,
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shchenchenka Street 15,
Yurtych town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi ave., 30,
Petropavlivska Borshchakivka vil age,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

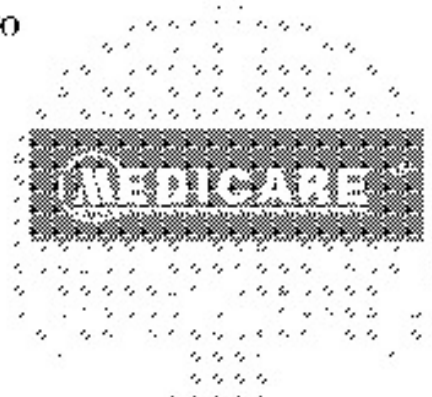
Додаток до Декларації № 12-С від 08.10.2025 року

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 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),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltava'skaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

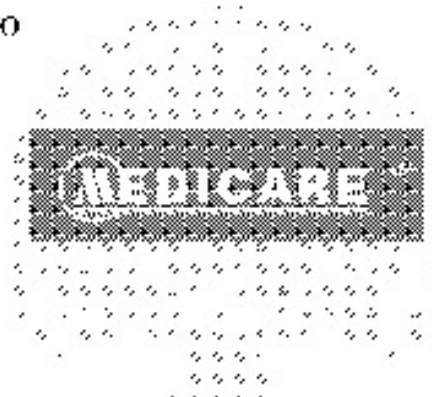
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		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” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фізична адреса: м.т. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Duchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

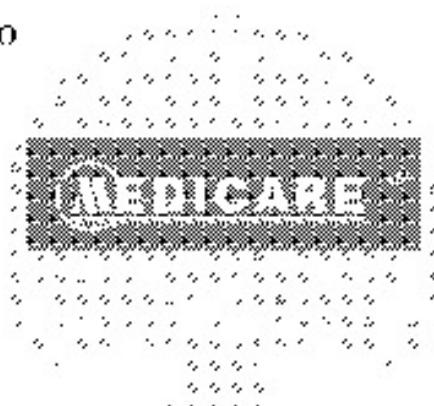
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропу № 32395558

		16	неірожавіючої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 17	{3
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 18	{3
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 19	{3
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 20	{3
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 21	{3
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 22	{3
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 23	{3
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 24	{3
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 25	{3
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 36	{3
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. Київ, обл. Київська, 01700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 01700
Actual address: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

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

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



Лариса РОМАНОВА

Հիմնական գտնադիրը և օգնական բաժանիչը միմյանց հետ կապված են "ՀԱՄԱՆՈՐ" 7-րդ և 7-րդ հարկի հարկի օգնական



ТРЕБОВАНИЕ К ПОДЪЕМНИКАМ ИЛИ ИХ ЧАСТЯМ

ГОР «УТМІСТ»



16121.5
2007年10月31日
136.8

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Submitted to 07 November 2025 19:03

Цей сертифікат застосовується при використанні наступних:
рукавичок хірургічних «MEDICARE» виготовлених з латексу та всіх одноразового використання стерильних, скляних «MEDICARE» одноразового використання стерильних, зетта «MEDICARE» одноразового використання стерильних, стерифікатора «MEDICARE» одноразового використання стерильних, кассети
випробову та рукавичок «MEDICARE» одноразового використання стерильних, сечові мішки «MEDICARE» одноразового використання стерильні, інтубаційні трубки одноразового використання стерильні, кассети
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, кассети

Відомістю наданою: Технічного регламенту щодо надання вищої, для збільшеного показування.
Кодифіку Міністерство Уряду від 01.10.2013 № 233 (Правда 1, змін. 8 - 01.11)

Виробник (пр): ГОСПРАЧЕСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОНМОГІА-Б»
вул. Шенченка, 13, м. Миколаїв, Київська обл., 07760, Україна
код ЄДРПОУ 32395558

Shanghai International Import & Export Co., Ltd.,
 P.O. Box 100, 200001, Shanghai, People's Republic of China
 Shanghai International Import & Export Co., Ltd.,
 Room 1002, No. 112 Zhongyuan Road, Shanghai, People's Republic of China
 上海國際進出口貿易有限公司

Административная информация: контракт выполнен в соответствии с условиями договора. В ходе работы не возникало проблем, связанных с качеством предоставляемых услуг. Все работы выполнены в срок и в соответствии с требованиями заказчика.

[illegible][illegible]

Загальнодержавний у Ресейській
ОДЕ ТОВ "УНІМЕТ"

Copyright © 2003 by John Wiley & Sons, Inc.

08/18/2020 10:05 AM CA:TR:698,000416

[3, 4, 5] $\frac{1}{2} \log 2$

^a χ^2 test for independence: $\chi^2 = 1.5$, $df = 1$, $p = 0.21$, $N = 10$.

[illegible]



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

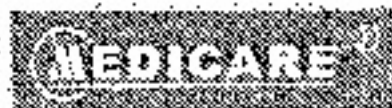
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаоцянцзяо Сунхуї Літєрєк Продукс Ко., Лтд., Хуаюшанцзяо, м. Янцзюнь, Провінція Чжаоцзя, Китайська Народна Республіка	Zhaoyang Sunhui Litter Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City, Anhui Province, People's Republic of China
2.	Чжаоцзяо Шунхуї Медікал Девісес Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзюнь Ю, Чжаоцзяо, Провінція Чжаоцзя, Китайська Народна Республіка	Chaojiao Shunhui Medical Devices Co., Ltd., Wujiaofu development zone, Chaojiao, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаоцзяо Янцзюнь Тестмедікал Груп К'о., Лтд., Сінцзяо роуд, Іоуцзяо район, Іуїньцзяо, Янцзюнь, Провінція Чжаоцзя, Китайська Народна Республіка	Chaojiao Yancheng Testmed Group Co., Ltd., Xinjiang Road, Youjiao town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуаїшан Цанцзя Медікал Інтерпрівейс Ко., Лтд., Мі 106 Іст Сітїан Іллі, зона розвитку та технологічного розвитку Хуаїшан, Іуїньцзяо, Хуаїшан, Провінція Чжаоцзя, Китайська Народна Республіка	Huashan Canghai Medical Interprives Co., Ltd., Mi 106 East Sitian Road, Huashan Economic & Technological Development Zone, Sitian, Huashan, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ І ОВ **ХІМІКАТ**

В.І. Прушніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Київська міська територіальна
спільнота, вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
оп-с: 005 1410407
РН 32395550259
t-с: +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv urban hromada Borshchivska village,
Kyiv region, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
OAT Code 005 1410407
TRN 32395550259
phone / fax +380 44 461 7772

Розкладка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтер'єр згідно додатку 1

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, No 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. № 753
а також:

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

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 2. Підтвердження документація»

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

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»

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

EN ISO 15223-1:2016 «Graphical symbols and micro-encodings used for medical devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'єднаннями паками. Придбаваний
потірк»

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

"Допомога-І", ТОВ

Юридический адрес: 407000, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, д. 13
Финансовый адрес: 301100, Калужская обл.,
Красно-Сельковский район, с.
Петровское, ул. Южная, д. 30
Юридический адрес: 301100, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, д. 13
Финансовый адрес: 301100, Калужская обл.,
Красно-Сельковский район, с.
Петровское, ул. Южная, д. 30
Юридический адрес: 301100, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, д. 13
Финансовый адрес: 301100, Калужская обл.,
Красно-Сельковский район, с.
Петровское, ул. Южная, д. 30



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 10, Shcherbakovskiy,
Yegorovskiy, Kirov region, 617001, Ukraine
Actual address: 50, Poltavskiy Street
Kirovogradskaya, Kirovograd Oblast,
Sychovskiy, Kirovogradskiy, Ukraine
61129, Kirov region, Ukraine
Company 42 1489584
VAT Certificate 14160465
IRN 2039525 19746
Phone: +380-362-64-6637 / 5

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Шкудливість. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бор'сних і нешкудливих систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Система доказательств медицинских изделий для людей. Наличие клинической реактивности»

ДК/УВ ЕН №36-4/2014 «Стереопатія моливних виражень. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають хімічній стерилізації»

ДК УУ №Н ISO 14155:2013 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Норми та керівництво ISO 14155»

Құрметті отандық баспасөздерді ақпараттандырушылармен және өзге де маңызды баспасөздермен бірлесіп жұмыс істеу мақсатын көздегендік.

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Савурна-Кобилянська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієсвіт до 07.10.2025 року.

декларантів скрадено від лісової виручки за рік, виробника.

Результатом деятельности для целей исследования является разработка и апробация:

De: Deborah@bellsouth.net

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A. R. Pongulur



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.,
Київсько-Святошинський р-н, с.
Трипільське, вул. Баранівська,
буд. Полтавська, 30
Код ЄДРРРОУ 32395338
св-во ПДВ 14189407
ТІН 32395338259
Тел./ факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine,
Zhytomyr town, 13, Lykarska street
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine,
Kyiv-Sviatoshynsk village,
Baranivska street, 30
Kyiv region, Ukraine
Company № 32395338
VAT Certificate: 14189407
TIN 32395338259
Phone / fax + 380 44 463 77 75

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

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Слободський рай., с.
Підгородок, вул. Бандуліна,
буд. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-356
факс 020 5-1037-07
МН 323045510759
телефакс - 380 44 463 7775



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska s/sl. Slobozhanska village,
Kyjev'ska oblast'shyna by district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Телефон № 32305536
FAX СЛОВАКІЯ 14109017
Тел. 32305510759
телефакс - 380 44 463 7775

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

Інструкція з використання

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



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

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

3. Технічні характеристики:

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

7. Перівникість $\leq 0,4$ μm .
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці.
9. Стерильний, шпорогенний та нетоксичний;
10. Індикуювальне цукрованих у фольгу.

4. Застереженны

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

5.3. Човна зберігання:

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

Примітка:

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

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Выводы:

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

Виготовлено за виробничих потребностей:

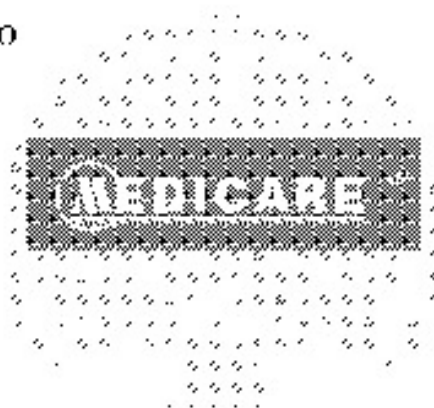
"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" Room 1402, No. 707 of
Zhangwan Road 200120 Shanghai, People's Republic of China.



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,
Yagotin town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavskaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

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

Клас: Па

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

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2019 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»

DSTU 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 «Інструментія хірургічна. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

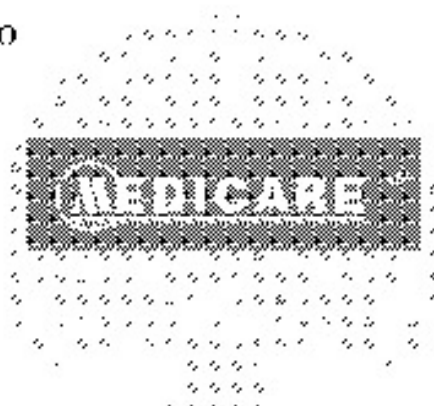
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU 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. Київ, обл. Київська, 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurgenyevsky, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропол № 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 проголошування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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

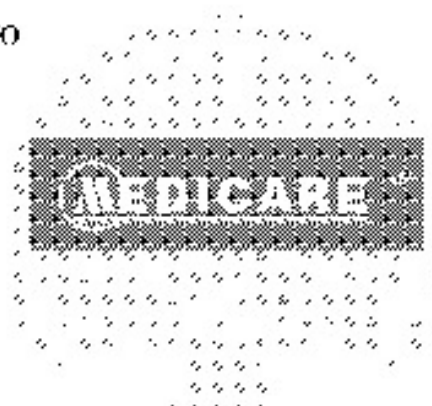


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фактична адреса: м.т. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurtychivka, Ky. region, 02700
Actual address: Poltavskyi ave., 30,
Petropavlivska Borshchivka vil age,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Єдиного № 32395558

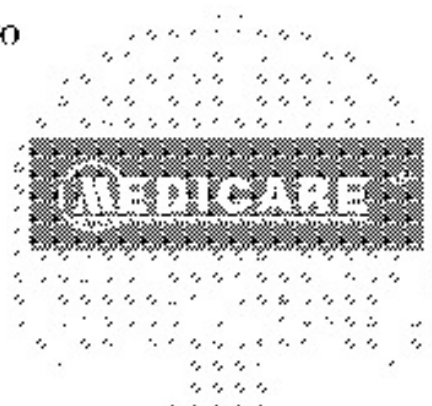
Додаток до Декларації № 12-С від 08.10.2025 року

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 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),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, обл. Київська, 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurtych town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		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” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

Legal address: Sverdlenko Street 1.1,
Yaptyon klan, Kyiv region, 07700
Actual address: Puhovskiy street, 30,
Kormyayivsk'ye Hershchagivka vil age,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 403 77 75
www.dryprunka.ua
e mail: info@dryprunka.com

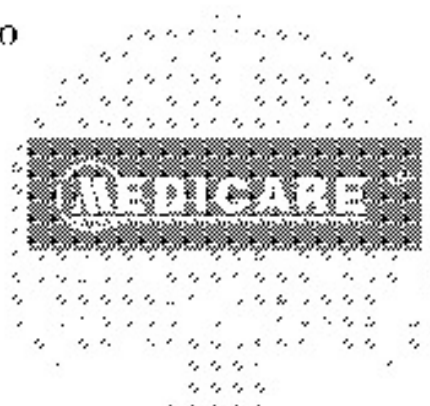
K04.EU.FY 3239558

Судов № 12195558

STANFORD UNIVERSITY LIBRARY, 371 LATHAM DRIVE, STANFORD, CALIF. 94305-5080

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Покровишівська, Корюківська,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Kyiv city, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltava'ska street., 30,
Pokrovishiv'ska Horohiv'ska vil age,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

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

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



Лариса РОМАНОВА

[illegible]



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

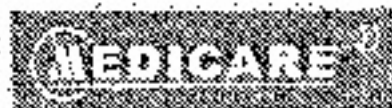
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаошаньшань Сунхуї Літеске Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньшань, м. Янчжун, Провінція Чжаошань, Китайська Народна Республіка	Zhaoshan Shunhui latex Products Co., Ltd., Huaoyushan Shunhui City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньшань Медікал Девелопмент Ко., Лтд., зона розвитку Вуцзін Джі, Чанчжоу, Провінція Чжаошань, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunshang Medical Devices Co., Ltd., Wujin Development Zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаошань Янцзін Тестові Медікал Груп Ко., Лтд., Сінцзін роуд, Іоучао, район Іюаньшань, Янчжун, Провінція Чжаошань, Китайська Народна Республіка	Yanjin Yade Technology Group Co., Ltd., Xinzhong Road, Yochaow town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанцзін Медікал Інтерпретівс Ко., Лтд., Джін, № 106 Іст Суншань Роуд, зона розвитку та технологічного розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаошань, Китайська Народна Республіка	Huashan Chanzin Medical Interpreters Co., Ltd., Jin, No. 106 East Sushan Road, Huaiyin Economic & Technology Development Zone, Huaiyin County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-б: 005 1410407
РН 32395550259
t +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv region's Borshchagivka village,
Kyivno-Svitazkyi Raion, 08100,
Ukraine
Company № 32395558
EAT Code 005 1410407
TRN 32395550259
phone / fax + 380 44 461 77 72

Розкладка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтернум відкрите додати

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, No 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. № 753
а також:

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

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 2. Підтвердження для документів»

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

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках
засобів медичної техніки, мікрошифри та інші ідентифікатори. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Graphic symbols for use on medical devices. Part 1. General requirements»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Сталі з'єднані леза. Призначення
потірку»

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

"Допомога-І", ТОВ

Юридический адрес: 407000, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, б/д. 13
Финансовый адрес: 301100, Калужская обл.,
Красно-Сельскохозяйственный р-н, с.
Петровское, ул. Южная, 30
Юр. Калужская, 30
Код СБЕРБОУ 30295000
с-д-д ПДБ 34-000007
Ю.И. 0030583510254
100-000000-1 350-00-000 33-75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 10, Shcherbakovskiy,
Yegorovskiy Dist., Kirov region, 617001, Ukraine
Actual address: 50, Poltavka Street
Krasnodarskiy Krai, Krasnodar Oblast,
Svetloye, Krasnodarskiy Krai, Russia
65129, Kirov region, Ukraine
Company 42 1489584
VAT Certificate 141604685
IRN 2039525 19746
Phone: +380-362-64-6637/8

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Шкудливість. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бар'єрних і нешкудливих систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Система доказательств медицинских изделий для людей. Наличие клинической реактивности»

ДКТУ EN 536-4:2014 «Стерилизація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають хімічній стерилізації»

ДК УУ №Н ISO 14155:2013 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Норми якості клінічних досліджень»

Құрметті отандық баспасөздерді ақпараттандырушылармен және өзге де журналисттермен Тәуелсіздік Регламентымен ұсынылатын материалдарды таныстыру мақсатында кездесу өткізіледі.

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Саварна-Клобуцька 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієвий до 07.10.2025 року.

декларантів скрадено на лісовому підприємстві, виробника.

Результатом деятельности для целей восстановления и поддержания здоровья является:

De: Deborah@bellsouth.net

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A. R. Pongulur



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.,
Київсько-Святошинський р-н, с.
Трибісненська Бородача, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
с/с-ко ПДВ 44189407
т/ф 32395331-259
т/ф / факс +380 44 463 77 75



www.dopomoga.com.ua
e-mail: info@dopomoga.com.ua

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine,
Zhytomyr town, 13, Lykarska street
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine,
Kyivsko-Sviatoshynsk village,
Borodacha street 30
Company № 32395338
VAT Certificate 44189407
Phone 32395331-259
Mobile / fax +380 44 463 77 75

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

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Слободський рай., с.
Підгородок, вул. Бандуліна,
буд. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-356
факс 020 5-1037-07
МН 323045510759
телефакс - 380 44 463 7775



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 15, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska s/sl. Slobozhanska village,
Kyjev'ska oblast'shyna by district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Телефон № 32305538
FAX СЛОВАКІЯ 14109017
Тел. 32305510759
телефакс - 380 44 463 7775

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

Інструкція з використання

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



1. Призначення:

Для всіх видів хірургічного втручання в лікувально – профілактичних закладах.

2. Інструкція з використання:

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

3. Технічні характеристики:

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

7. Перівникість $\leq 0,4 \text{ }\mu\text{m}$;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, шпорогенний та нетоксичний;
10. Індикуювальне забарвлення у фольгу.

4. Застереження:

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

5.3. Човна зберігання:

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

Примітка:

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

Технічний файл та декларація відповідності №12-С

Выводы:

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

Виготовлено за виробничих потребностей:

"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)" Room 1402, No. 707 of Zhongyuan Road 200120 Shanghai, People's Republic of China.

