



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Шарнир ін'єкційний ультрамалого виконання, куфер сілі
"MEDICARE", 50,0 мл (сильоксаношлюстний, з голшкою 1,2 x 38мм)
Виробник: ТОВ "Допомога-І", на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd."
Номер партії: 20240728
Дата виготовлення: 2024.07
Термін придатності: 2027.07

Параметр що тестується	Вимоги	Результат тестування
Коефіцієнт ущільнення	При створенні тиску 300кПа з притиском 200мм повинні утворюватися канічки	Відповідає вимогам
Відсутність витіску повітря та вологи	При створенні тиску до 300кПа протікання зду не повинно бути катоду після закінчення. При створенні тиску -38кПа протікання зду не повинно бути відразу після закінчення	Відповідає вимогам
Діаметр внутрішнього штифта об'єкту	Не більше 44% для 4-х шарів, не більше 40% для шару внутрішнього об'єкту	Відповідає вимогам
Зовнішній діаметр	На поверхні шарів має бути рівномірний без створення помилкових часток. Відсутність порожнини всередині	Відповідає вимогам
Діаметр внутрішнього каналу	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
Потік на каналі	Після закінчення штифта 44мм: Нульова тисок повинна скласти між штифтом та каналом штифта, штифт має бути номінальним штифтом штифта	Відповідає вимогам
Підлога	Цей канал має бути підключений, без жодної опірності	Відповідає вимогам
Зв'язка	Не має бути підключено скріплення	Відповідає вимогам
Дух парості	Кали шарнир повинен бути вільним та прямим, не повинен бути вільним, другий шарнир шарнир не повинен рухатися від шарнирних часток	Відповідає вимогам
Відповідний об'єкт	20,15мм	Відповідає вимогам
Відповідний об'єкт	Цілісний, без жодних канічок, без жодних канічок	Відповідає вимогам
Кислотність	Потік має бути у межах 11,0 відносно контролюючого шарниру	3,8
Діаметр	Потік має бути у межах 11,0 відносно контролюючого шарниру, потік має контролюватися розташований шарнир 10,0мм канічка шарниру має бути 20,5мм	Відповідає вимогам
Висота шарнира що контролюється	Не більше ніж 5 міліметрів, 7мм, 7,5мм, 8мм, 9мм, 10мм	Відповідає вимогам
Висота шарнира що контролюється	Не більше ніж 2,5мм для 1-го	2,1
Висота шарнира що контролюється	20,15мм	Відповідає вимогам
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Антистатичність	Виріб має бути антистатичним	Відповідає вимогам
Гладкість	Виріб має бути гладким	Відповідає вимогам
Системна чистота	Виріб має бути чистим	Відповідає вимогам

Виробник: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7866-1:2017

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

Менеджер системи якості

Дата видачі сертифікату: 06.11.2024

№ 14-Z

ISO 13485:2016

DCTU EN ISO 13485:2018

Ольга ДОРОГУШОВА



Государство у відповідальності
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОЄКТУВАННЯ»
(СТОУ «УПМС»)»



ACTY EN 80-ECO
12005

E 2.752.498

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

3:36 PM 2/27/2024

Без сертифікатів засвідчує, що придані (власні) препарати в клініці "MEDICAL" (стерильні, одноразового використання); уламки (injection) "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); систему злих впливання інфузійних рішень "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); склянки для переливання крові та пробирочки "MEDICARE" (стерильні, одноразового використання); системи для контролю за рівнем рідини, крім не кристалічних іскри "TATUNG AKK" (стерильні, одноразового використання); банки для збору крові "MEDICARE" (sterile) (стерильні, одноразового використання).

Висновок

Відомості зазначені: Технічний розширений список запитаних виробів, підприємствого постачальника
Кабінету Міністрів України від 02.10.2015 № 792. Програмування Технічної інформації запитаних виробів
машинних виробів, до яких 3.000000.8-0.11

Мониторинг (мн.) ТОРАСПЕКТРО-ЭКОЛОГИЧЕСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА ТОМСКОГО

Юридический адрес: г. Харьков, ул. Г. Шевченко, 12, к. 1, этаж 3, кабинет 303
Физический адрес: вул. Пирогова 12, к. 2, кв. 5, 64090, Укр. респ.
E-mail: info@ukr.net 32395553

Місце (я) виробництва: Jiangsu Zhongrong Chemicals Co., Ltd. No. 54X Changhe road, Sandaohou street, Zhenjiang Town, 213115, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Додаткова інформація: узагальнювальні дослідження з використанням методу 3. Техніку розробку нових методичек амроби здійснюється шляхом використання позитивних практик інших практиків.

[illegible][illegible]

Защитников в Рязани

005105 * YAMCIS

28-го июня 2019 г. № УА.ТН.09.100.19

МНОЖЕСТВО СЪПРЕЖИКАТА: $\{x, y, z, w, v, u, t, s, r, q, p, o, n, m, l, k, j, i, h, g, f, e, d, c, b, a\}$ TOB "ZEMCHIK" RU: 84-59-11-8

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святославський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
ШІМ ПДЗ 14109407
ПІН 323955510250
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yegorhyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Kyievo-Sviatoslavsk'skyi village,
Kyievo-Sviatoslavsk'skyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TIN 323955510250
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №2

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 14-Z від 28.12.2020 року

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

підтверджує, що медичні вироби
Шприци ін'єкційні "MEDICARE",
одноразового використання, стерильні
(перевік згідно додатку)

Клас На

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd.", що знаходиться за адресою: No. 5-8 Changhe Road, Sanhekou Street, Zhenglu Town 213115 Chongzhou, Jiangsu, 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 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінки 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 ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

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

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

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

ISO 7886-1:2017 «Стерильні гіподермічні шприци одноразового використання. Для ручного застосування»

ДСТУ EN ISO 7886-4:2014 «Шприци стерильні для підшкірних ін'єкцій одноразового використання. Частина 4. Шприци із пристроєм запобігання повторному використанню»

ISO 7864:2016 «Стерильні гіподермічні голки одноразового використання»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шотландська, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., м. Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395568
ШВАО ПДВ 14109407
ПІН 323955610250
тел. / факс + 380 44 463 77 75



"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shovchenko str., Yagotyln town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava's'ka street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyievo-Sviatoshyts'kyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395568
VAT Certificate 14109407
TIN 323955610250
phone / fax + 380 44 463 77 75

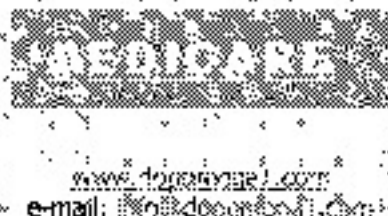
Додаток до Декларації № 14-З від 28.12.2020 року

Перелік Шприців ін'єкційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних

№	Каталожний номер	Назва українською мовою	Назва англійською мовою
1	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-40, з голком 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-40, with needle 0,3 x 13mm)
2	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-100, з голком 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-100, with needle 0,3 x 13mm)
3	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-40, з голком 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-40, with needle 0,33 x 13mm)
4	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-100, з голком 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-100, with needle 0,33 x 13mm)
5	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-40, з голком 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-40, with needle 0,4 x 13mm)
6	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-100, з голком 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-100, with needle 0,4 x 13mm)
7	S-3SI0,5	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 0,5 мл (асиметричний U-100, з голком 0,5 x 16mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 0,5 ml (basalin U-100, with needle 0,5 x 16mm)
8	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-40, з голком 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-40, with needle 0,3 x 13mm)
9	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,3 x 13mm)
10	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-40, з голком 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-40, with needle 0,33 x 13mm)
11	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,33 x 13mm)
12	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-40, з голком 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-40, with needle 0,4 x 13mm)
13	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,4 x 13mm)
14	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,5 x 16mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,5 x 16mm)
15	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,5 x 16mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,5 x 16mm)
16	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,6 x 17mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,6 x 17mm)
17	S-3SI1,0	Шприц ін'єкційний одноразового використання "MEDICARE", 1,0 мл (асиметричний U-100, з голком 0,65 x 17mm)	Disposable injection syringe "MEDICARE" 1,0 ml (basalin U-100, with needle 0,65 x 17mm)

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, пил. Шенчука, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Кірово-Світломицький р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Пилипівська, 30
Код ЄДРР ЛУ 32394568
с/но ПДБ 14109407
ПІН 323945680250
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shenchuk's str., Yagotyń town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pylavsk's street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyievo-Svitloshtych'skyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32394568
VAT Certificate 14109407
TIN 323945680250
phone / fax + 380 44 463 77 75

1346.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,0 x 38mm та 1,2 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,0 x 38mm та 1,2 x 38mm)
1347.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,0 x 38mm та 1,2 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,0 x 38mm та 1,2 x 38mm)
1348.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,0 x 38mm та 1,6 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,0 x 38mm та 1,6 x 38mm)
1349.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,0 x 38mm та 1,6 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,0 x 38mm та 1,6 x 38mm)
1350.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,2 x 38mm та 1,2 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,2 x 38mm та 1,2 x 38mm)
1351.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,2 x 38mm та 1,2 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,2 x 38mm та 1,2 x 38mm)
1352.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,2 x 38mm та 1,6 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,2 x 38mm та 1,6 x 38mm)
1353.	S-3S60,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 60,0 мл (трикомпонентний, з двома голками 1,2 x 38mm та 1,6 x 38mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 60,0 ml (3-parts, with two needle 1,2 x 38mm та 1,6 x 38mm)
1354.	S-3S50,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 50,0мл (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 50,0ml (catheter tip)
1355.	S-3S60,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 60,0мл (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 60,0ml (catheter tip)
1356.	S-3S100,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 100,0 (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 100,0ml (catheter tip)
1357.	S-3S120,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 120,0 (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 120,0ml (catheter tip)
1358.	S-3S150,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 150,0 (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 150,0ml (catheter tip)
1359.	S-3S200,0-C	Шприц одорозованого зникористання "MEDICARE" 200,0мл (катетерний тип)	Disposable syringe "MEDICARE" 200,0ml (catheter tip)
1360.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,3 x 13mm)
1361.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,3 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,3 x 13mm)
1362.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,33 x 13mm)
1363.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,33 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,33 x 13mm)
1364.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,36 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,36 x 13mm)
1365.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,36 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,36 x 13mm)
1366.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,4 x 13mm)
1367.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,4 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,4 x 13mm)
1368.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer slip "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,45 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer slip "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,45 x 13mm)
1369.	S-2S2,0-2N	Шприц ін'єкційний одорозованого зникористання, лuer lock "MEDICARE", 2,0 мл (двокомпонентний, з двома голками 0,3 x 13mm та 0,45 x 13mm)	Disposable injection syringe, luer lock "MEDICARE" 2,0 ml (2-parts, with two needle 0,3 x 13mm та 0,45 x 13mm)

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07709, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23
 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30
 Код ЄДРПОУ 32355525
 СІПД 7528 274/0957
 ЕМ 323555510359
 Тел./факс: 380 44 462 97 75



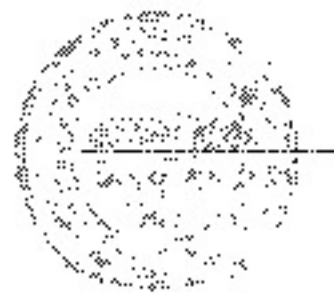
www.dopomoga.com
 e-mail: info@dopomoga.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07709, Kyiv region, Bilozir'ia, Yegorshyn town, Kyiv region, 07709, Ukraine
 Actual address: 30, Mikolajivska street, Kyiv, Ukraine 09179
 Company ID 32355525
 VAT ID 7528 274/0957
 TIN 323555510359
 Phone / Fax: +380 44 462 97 75

1984	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75
1985	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75
1986	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75
1987	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75
1988	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75
1989	S-25100-2N	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75	Виробник: "Допомога-І" ТОВ, Київська обл., м. Білозір'я, вул. Шевченка, буд. 23 Фактична адреса: 09179, Київська обл., м. Київ, вул. Миколаївська, 30 Код ЄДРПОУ 32355525 СІПД 7528 274/0957 ЕМ 323555510359 Тел./факс: 380 44 462 97 75

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



А.В. Романюк

Інструкція з використання

- Шприц одноразового використання "MEDICARE" 50,0мл (катетерний тип)
Шприц одноразового використання "MEDICARE" 60,0мл (катетерний тип)
Шприц одноразового використання "MEDICARE" 100мл (катетерний тип)
Шприц одноразового використання "MEDICARE" 120мл (катетерний тип)
Шприц одноразового використання "MEDICARE" 150мл (катетерний тип)
Шприц одноразового використання "MEDICARE" 200мл (катетерний тип)



1. Призначення:

Призначений для промивання дренажів та введення поживних речовин різних консистенцій або лікарських засобів у кишково-шлунковий тракт в медицині та ветеринарії.

2. Інструкція по використанню:

1. Вийняти шприц;
2. Відкрити стерильну індивідуальну упаковку;
3. Використати шприц у відповідності до необхідної маніпуляції для промивання дренажів або введення поживних речовин різних консистенцій або лікарських засобів у кишково-шлунковий тракт;
4. Утилізувати використаний шприц згідно встановлених норм.

3. Технічні характеристики:

1. Трикошмоцешний;
2. Об'єм: 50 мт, 100 мт, 120 мт, 150 мт, 200 мт;
3. Подовжений конус для під'єднання різних конекторів катетерів;
4. Прозорий циліндр, виготовлений з термопластичного поліпропілену;
5. Чітка, стійка до стирання шкала;
6. Ціна поділки шкали 2,0 мл;
7. Покриття зі силікону;
8. Створене кільце (блокування поршня);
9. Стерильний, апірогенний, нестерильний;
10. Термін придатності 3 роки з дати виготовлення, вказаної на упаковці;
11. Індивідуальне пакування.

4. Застереження:

- ✓ Тільки для одноразового застосування;
- ✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
- ✓ Містить природний латекс, що може викликати алергічні реакції, в тому числі анафілактичний шок;
- ✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
- ✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

- ✓ Захищати потраплянню вологості.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Містить природний латекс, що може викликати алергічні реакції, в тому числі анафілактичний шок.
- ✓ Зберігати при температурі від 10 до 35°C.

Примітка:

ТОВ «Допомога-1» не несе відповідальності за травми або ушкодження отримані в наслідок нецільового використання даного виробу.

Технічний файл та декларація відповідності № 14-Z

Виробник:

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

Виготовлено на виробничих потужностях:

"Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd." No. 5-8 Changhe Road, Sanhekou Street, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Шприц одноразового в використання "MEDICARE" 100мл (катетерний тип)
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Jiangsu Zhengkang Medical Apparatus Co., Ltd."
Номер партії: 20260328
Дата виготовлення: 2026.03
Термін придатності: 2029.03

Параметр що тестується	Вимоги	Результат тестування
Конічне з'єднання	При створенні тиску 300кПа протягом 30с не повинні утворюватись краплі	Відповідає вимогам
Відсутність витoku повітря та води	При створенні тиску до 300кПа протягом 30с не повинно бути витoku води/повітря. При створенні тиску -88кПа протягом 60с не повинно бути витoku води/повітря.	Відповідає вимогам
Допустима похибка щодо об'єму	Не більше $\pm 5\%$	Відповідає вимогам
Зовнішній вигляд	Поверхня шприца має бути чистою, без сторонніх домішок та часток. Відсутність видимих скупчень	Відповідає вимогам
Довжина шкали	$\geq 75\text{мм}$	Відповідає вимогам
Поділки на шкалі	Ціна поділки шкали 2,0мл; Нульова лінія відмітки шкали має співпадати з лінією відліку поршня, похибка має бути менше $\frac{1}{4}$ найменшої поділки шкали	Відповідає вимогам
Шкала	Лінії мають бути чіткими, рівними, однорідними	Відповідає вимогам
Змазка	Не має бути видимих скраплень	Відповідає вимогам
Рух поршня	Коли шприц наповнюють водою та тримають вертикально за один кінець, другий кінець зверху, поршень не повинен рухатися під тиском маси.	Відповідає вимогам
Залишковий об'єм	$\leq 0,20\text{мл}$	Відповідає вимогам
Індивідуальне пакування	Цілісне, маркування має відповідати затвердженому макету	Відповідає вимогам
Кислотність	Повинна бути у межах $\pm 1,0$ одиниця контрольного розчину	0,8
Лужність	Порівняно з контрольним розчином, поглинання вилуженим розчином шприца 0,002мл калію перманганату має бути $\leq 0,5\text{мл}$	Відповідає вимогам
Важкі метали що екстрагуються	Не більше ніж 5 мг/літер для Zn, Pb, Sn, Fe Не більше ніж 0,1 мг/л для Cd	Відповідає вимогам
Залишкова кількість ЕО	$\leq 10\mu\text{г/г}$	7,0
Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам
Апірогенність	Виріб має бути апірогенним	Відповідає вимогам
Гемоліз	Відсутність реакції гемолізу	Відповідає вимогам
Системна токсичність	Виріб має бути нетоксичним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7886-1:2017

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 14-Z

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості

Дата видачі сертифікату 14.08.2026

Ольга ДОРОГУНЦОВА

