

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Нелатон "MEDICARE", жіночий
 Розмір: Fr6; Fr8; Fr12
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Номер партії: 2506011797
 Дата виготовлення: 2025.06
 Термін придатності: 2030.05

№	Параметр, на який здійснено перевірку	Вимірювання			Результат перевірки			
1.	Поверхня	Мале бути гладкою, без сторонніх речовин			Відповідає вимогам			
	Повушення	Чіткі позначки, відсутність пошкодження, відсутність забруднень			Відповідає вимогам			
2.	Вироби що тестуються (розміри)		Fr6	Fr8	Fr12	Fr6	Fr8	Fr12
	Розмір (мм)	Зовнішній діаметр	2,0 ±0,33	2,7 ±0,33	4,0±0,33	2,0 – 2,06	2,69 – 2,76	3,99 – 4,04
		Довжина	235 ±15			239 – 243	238 – 244	239 – 244
3.	Підвищення міцності (мм/хв)	≥10	≥15	≥30	118 – 132	226 – 241	821 – 543	
4.	Міцність	При протидієнтсупротивному відношенню до міцності, показаного в додатку А, катетеру ISO 20696 катетер та тіло катетера не повинні відократитися, ні тіло катетера не повинно бути слізь відократитися.			Відповідає вимогам			
5.	Міцність катетера	При протидієнтсупротивному відношенню до міцності, показаного в додатку В катетеру ISO 20696, катетер не повинен відократитися від тіла катетера.			Відповідає вимогам			
6.	Оцінка до поривання	При тисненні протидієнтсупротивному відношенню катетера, показаного міцності не повинно бути менше 50% міцності, зазначеної при тисненні катетера.			Відповідає вимогам			
7.	Міцність при розтягненні	З'єднання між конектором та трубкою має витримувати силу на розрив відповідно до таблиці 4 стандарту ISO 20696.			Відповідає вимогам			
8.	Стерильність	Мале відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам			
9.	Захищений відокремлення (BT)	Мале відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам			

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018

Номер технічного файлу та декларації відповідності № 9-W

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Ольга ДОРОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 12.09.2025



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
Буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Парашаєва, 30,
п. Бучанський район, Бучанський
район, Київська обл., 08129
телефон: (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: Shevchenko Street, 13,
Yagotyri town, Kyiv region, 07700
Actual address: Parashayeva street, 30,
Bucha village in Buchanskyi district,
Bucha district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 27-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

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

підтверджує, що вироб медичний
Трубка трахеостомічна "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за
адресою: C-4 Jimbu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of
China (Сі-4 Джімбундустріал Естейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна
Республіка)

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

в тому:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо реєстрування»

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

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

ДСТУ ISO/IBC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність,
Частина 2. Підтвердження документацією»

ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Нормовані щодо управління ризиком»

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної
техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2021 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних
виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

ISO 5366:2009 «Обладнання для анестезії та дихальної техніки. - Трубки трахеостомічні»

ДСТУ EN ISO 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до
розроблення, валідації та повільного контролю процесу»

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиком»

ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro»

ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Задіяння після
стерилізації етикетки»

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
будинок 13, м. Буча, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Паризька, 30,
с. Бучанське, Бучанський район,
Бучанський міст., Київська обл., 08129
телефон: (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,
Yushkivka town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pariz'ka street, 30,
Bucha village in Buchanskyi village,
Bucha city district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32396568

Свідоцтво № 32396568

ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подражні
ткани та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ BN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням
'СТЕРИЛЬНІ', Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають хімічній стерилізації»
ДСТУ BN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до
матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ BN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ BN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1.
Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»
ДСТУ BN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Надлежа клінічна практика»
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.
Класифікація чистоти повітря»
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.
Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3.
Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4.
Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5.
Експлуатація»
ДСТУ BN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних
виробів»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним
регламентом щодо медичних виробів, додаток 3 (крім П.8 – 11).**

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 16.03.2026, виданий
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОВІСОВУВАННЯ», вул. Салерно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), діючий до 15.03.2031 року.

Декларація складено під відповідальністю виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2031 року

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

Лариса РОМАНОВА



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

Юридична адреса: м.п. Шостка,
буль. 13, м. Ботиків, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Пирітківка, 30,
с. Пирітківка, 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: Shevchenko Street, 13,
Yagodyna town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ka street, 30,
Piratikivka village, Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 27-W від 16.03.2026 року

Перелік Трубок трахеостомічних "MEDICARE":

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	\$-TTC-3,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 3,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 3,0
2.	\$-TTC-3,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 3,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 3,5
3.	\$-TTC-4,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 4,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 4,0
4.	\$-TTC-4,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 4,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 4,5
5.	\$-TTC-5,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 5,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 5,0
6.	\$-TTC-5,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 5,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 5,5
7.	\$-TTC-6,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 6,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 6,0
8.	\$-TTC-6,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 6,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 6,5
9.	\$-TTC-7,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 7,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 7,0
10.	\$-TTC-7,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 7,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 7,5
11.	\$-TTC-8,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 8,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 8,0
12.	\$-TTC-8,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 8,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 8,5
13.	\$-TTC-9,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 9,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 9,0
14.	\$-TTC-9,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 9,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 9,5
15.	\$-TTC-10,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed) size 10,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (з мінкестом) розмір 10,0
16.	\$-TTU-3,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed) size 3,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (без мінкести) розмір 3,0
17.	\$-TTU-3,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed) size 3,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (без мінкести) розмір 3,5
18.	\$-TTU-4,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed) size 4,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (без мінкести) розмір 4,0
19.	\$-TTU-4,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed) size 4,5	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (без мінкести) розмір 4,5
20.	\$-TTU-5,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed) size 5,0	Трубка трахеостомічна "MEDICARE" (без мінкести) розмір 5,0

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

Юридична адреса: м.п. Шостка,
Буд. 13, м. Бокшак, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Полтава, 30,
в. Басманівський Верстатів,
Бучацький-х, 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,
Yagodya town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltava'ka street, 30,
Bachanivskyi'ka Verstahivka village,
Bachanivskyi district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		(uncuffed) size 5,0	м'якшті розмір 5,0
21.	\$-TTU-5,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 5,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 5,5
22.	\$-TTU-6,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 6,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 6,0
23.	\$-TTU-6,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 6,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 6,5
24.	\$-TTU-7,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 7,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 7,0
25.	\$-TTU-7,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 7,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 7,5
26.	\$-TTU-8,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 8,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 8,0
27.	\$-TTU-8,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 8,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 8,5
28.	\$-TTU-9,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 9,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 9,0
29.	\$-TTU-9,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 9,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 9,5
30.	\$-TTU-10,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 10,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 10,0
31.	\$-TTCSL-5,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 5,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 5,0
32.	\$-TTCSL-5,5	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 5,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 5,5
33.	\$-TTCSL-6,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 6,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 6,0
34.	\$-TTCSL-6,5	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 6,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 6,5
35.	\$-TTCSL-7,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 7,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 7,0
36.	\$-TTCSL-7,5	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 7,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 7,5
37.	\$-TTCSL-8,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 8,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 8,0
38.	\$-TTCSL-8,5	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 8,5 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 8,5
39.	\$-TTCSL-9,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 9,0 "MEDICARE"	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з м'якштю та аспіраційним портом) розмір 9,0

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

Юридична адреса: м.п. Шевченка,
буль. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Шевченка, 30,
п. Басилівська сільська територія,
Бучацький район, Київська обл., 08129
телефон: (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,
Bachanskyi village, Borschahivka village,
Bachansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРРНОУ 32395558

Company № 323 955 58

		(cuffed, with suction lumen) size 9,0	маніфестов та аспіраційним портом) розмір 9,0
40.	S-TTCSL-9,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed, with suction lumen) size 9,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з маніфестом та аспіраційним портом) розмір 9,5
41.	S-TTCSL-10,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed, with suction lumen) size 10,0	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з маніфестом та аспіраційним портом) розмір 10,0
42.	S-TTCIC-5,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed, with inner cannula) size 5,0	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з маніфестом та внутрішньою канюлою) розмір 5,0
43.	S-TTCIC-6,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed, with inner cannula) size 6,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з маніфестом та внутрішньою канюлою) розмір 6,5
44.	S-TTCIC-7,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (cuffed, with inner cannula) size 7,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (з маніфестом та внутрішньою канюлою) розмір 7,5
45.	S-TTUC-5,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 5,0	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфеста, з внутрішньою канюлою) розмір 5,0
46.	S-TTUC-6,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 6,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфеста, з внутрішньою канюлою) розмір 6,5
47.	S-TTUC-7,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 7,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфеста, з внутрішньою канюлою) розмір 7,5

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2031 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
катетери та комплекти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;
неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні
та нестерильні, клас Па (моделі згідно додатку);
повітроводи «MEDICARE», клас I стерильний

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо
медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна,
код за ЄДРПОУ 32395558

Місця виробництва: WELL LEAD MEDICAL CO., LTD, C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong
511434 Pan'yu, Guangzhou, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong
511434 Pan'yu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD Medical CO., LTD, № 47 Guoma Avenue South, 511434,
Pan'yu, Guangzhou, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guoma Avenue South, 511434,
Pan'yu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 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. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 16.03.2026 р. № 0026-218/2026

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 3 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.

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 16.03.2026 р.
№ UA.TR.098.P15.0054-18 нечиний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.03.2026 р.* № UA.TR.098.0026-218/2026

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



*Первинна оцінка відповідності – 16.03.2026 р. Перезаказ у випадку негативних результатів ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел. +38 (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16
від 16 березня 2026 р.

UA.TR.098

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування моделей
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні одноразового використання		
1	Системи для дренування ран	Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» з металевим трощаром (стилєтом) Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка» Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим трощаром (стилєтом) Смисні для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для аспірації "MEDICARE" Мішки дренажні "MEDICARE" Аспіратори ренового поля з вакуум-контролем тип Янкауер "MEDICARE" та комплектуючі до них
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нолатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий)
4	Маски	Маски ларингіальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для конікотомії	Комплекти для конікотомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилети інтубаційні «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусобактеріальні	Фільтри вірусобактеріальні «MEDICARE»
10	Тепло- та вологообмінники	Тепло- та вологообмінники «MEDICARE»
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, нестерильні		
11	Канюлі назальні	Канюлі назальні «MEDICARE»
12	Контури дихальні	Контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них
13	Маски кисневі	Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Прилади для калнографії	Прилади для калнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «УЦМ



Володимир ПРУДНИКОВ