

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Hlasa xapiby: Tpylka xapib yepaxa "MEHCARE" (2 x 10000)
 Poxaib: 5,0; 7,0; 7,5
 Baxibxox: TOH xapibxox-Is, ox xapibxox-ox xapibxox "Well Lead Medical Co., Ltd."
 Hoxaib oxpib: 2002010161
 Jax xapibxox: 2005.02
 Topya xapibxox: 2006.01

№	Параметр или обозначение параметра		Единица	Размерность меры		
1.	Плотность		Не имеет значения для полимерных изделий.	Всплывающее изделие		
	Плотность		Число изделий, измеренных на единицу длины, измеренных на единицу длины.	Всплывающее изделие		
2.	Размерные группы изделий (в зависимости от материала)			5,6	7,8	7,5
	Размерные группы (мм)	Всплывающее изделие	Материал изделия измеренное	Всплывающее изделие		
		Изделие		6,68 – 6,73	9,26 – 9,31	10,01 – 10,06
		Изделие		62 – 63	80 – 81	84 – 85
3.	Диаметр изделия и его толщина		Для измеренного диаметра изделия и его толщины измеренных до момента, указанного в Директиве А, диаметр изделия или будет в пределах $\pm 15\%$ от фактического значения.	15,24 – 15,48	19,19 – 19,46	19,24 – 19,50
4.	Размерные группы изделий		Всплыв. 5: 1,10 $\pm$ 0,2; Всплыв. 6: 1,70 $\pm$ 0,2	1,09 – 1,12	1,60 – 1,64	1,60 – 1,64
5.	Толщина изделий		Для измеренной толщины изделий измеренных до момента, указанного в Директиве А, толщина изделий будет в пределах от фактического значения.	Всплывающее изделие		
6.	Углубления изделий		Для измеренной толщины изделий измеренных до момента, указанного в Директиве В, изделия с углублениями измеренными на фактическом значении изделий.	Всплывающее изделие		
7.	Изделия с фланцами	Изделия с фланцами	Для измеренной толщины изделий измеренных до момента, указанного в Директиве А, изделия с фланцами ISO 5346, изделия с фланцами не измеренными измеренными на фактическом значении изделий.	Всплывающее изделие		
		Изделия с фланцами	Изделия с фланцами ISO 5346, изделия с фланцами не измеренными измеренными на фактическом значении изделий.	Всплывающее изделие		
8.	Кут или диаметр изделия		Для измеренной толщины 34 изделий измеренных на фактическом значении изделий.	Всплывающее изделие		
9.	Изделия с фланцами		Изделия с фланцами измеренными на фактическом значении изделий.	Всплывающее изделие		
10.	Диаметр изделий и его толщина		Изделия измеренные до момента измерения ISO 5346-1 или будет 15 мм.	Всплывающее изделие		
11.	Качество	Материал изделия измеренный на фактическом значении изделий (всплыв.)		Всплывающее изделие		
		Изделия измеренные на фактическом значении изделий.		Всплывающее изделие		
12.	Изделия с фланцами		Материал изделий измеренный ISO 5346	Всплывающее изделие		
13.	Изделия с фланцами ISO		Материал изделий измеренный ISO 10993-7	Всплывающее изделие		

Виробництво Медичних приладів здійснюється відповідно до стандарту ISO 5366:2009

Нормативні вимоги фізичної діяльності при виробництві

СУ.Я відповідає міжнародному стандарту

СУ.Я відповідає стандарту України

№ 27-У

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості

Дата видачі сертифікату: 24.06.2025

Ольга ДОРОГУНЦОВА



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
Буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Паризького, 30,
п. Бучанський район, 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: Pariz'kyi street, 30,
Bucha village in Buchanskyi village,
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 Джібу Індустріал 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 ризиками»

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 ризиками»

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,
Yuzhnyy town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pariz'ka street, 30,
Pobutov village in Buzachyivka village,
Buzachyivka 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 подражнітні
підприємства 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 власноручним підписом власника виробів.

*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»

Юридичний адрес: м.п. Шостка,
бульвар 13, м. Ботиків, Київська обл., 07700
Фактичний адрес: м.п. Пирітківка, 30,
с. Пирітківка, 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,
Yagodyna town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pritivka street, 30,
Pirativka village, Boryshchyvka village,
Bachanaky 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,
буль. 13, м. Ботиків, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Полтава, 30,
в. Гасановського Вершині,
Бучацький-д, 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,
Poltavskyi'ka Borschahivka village,
Buchaivskyi 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 трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 5,5
22.	\$-TTU-6,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 6,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 6,0
23.	\$-TTU-6,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 6,5 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 6,5
24.	\$-TTU-7,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 7,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 7,0
25.	\$-TTU-7,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 7,5 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 7,5
26.	\$-TTU-8,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 8,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 8,0
27.	\$-TTU-8,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 8,5 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 8,5
28.	\$-TTU-9,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 9,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 9,0
29.	\$-TTU-9,5	Tracheostomy tube (uncuffed) size 9,5 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 9,5
30.	\$-TTU-10,0	Tracheostomy tube (uncuffed) size 10,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "MEDICARE" (без м'якшті) розмір 10,0
31.	\$-TTCSL-5,0	Tracheostomy tube (cuffed, with suction lumen) size 5,0 "MEDICARE"	Трубка трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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 трахеотомічна "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

Код ЄДРРНОУ 32395558



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 district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 323 955 58

		(cuffed, with suction lumen) size 9,0	маніфестована та аспіраційна трубка) розмір 9,0
40.	\$-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.	\$-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.	\$-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.	\$-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.	\$-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.	\$-TTUIC-5,0	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 5,0	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфесту, з внутрішньою канюлою) розмір 5,0
46.	\$-TTUIC-6,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 6,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфесту, з внутрішньою канюлою) розмір 6,5
47.	\$-TTUIC-7,5	Tracheostomy tube "MEDICARE" (uncuffed, with inner cannula) size 7,5	Трубка трахеостомична "MEDICARE" (без маніфесту, 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



*Періодична оцінка відповідності – 16.03.2026 р. (періодична оцінка відповідності здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми)

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