

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Hlasa xapby: Tpylla xapby naxa naxa "HEALTHCARE" (2 naxa naxa)  
 Poxa naxa: 5, 6, 7, 8, 9  
 Xapby naxa: TON xapby naxa naxa naxa "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Hlasa naxa: 25525151  
 Hlasa naxa naxa: 255251  
 Topy naxa naxa naxa: 255251

| №   | Параметр или обозначение параметра     |                                                                                                                      | Единица                                                                                                                                                   | Размерность трубы       |               |               |
|-----|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| 1.  | Плотность                              |                                                                                                                      | Не имеет значения для полимерных материалов.                                                                                                              | Всплывающая способность |               |               |
|     | Плотность                              |                                                                                                                      | Числ. значение, кг/м³                                                                                                                                     | Всплывающая способность |               |               |
| 2.  | Размеры труб (внутренний диаметр (мм)) |                                                                                                                      |                                                                                                                                                           | 50                      | 75            | 75            |
|     | Размер трубы (мм)                      | Внутренний диаметр                                                                                                   | Мат. всплывающая способность                                                                                                                              | Всплывающая способность |               |               |
|     |                                        | Внешний диаметр                                                                                                      |                                                                                                                                                           | 6,68 – 6,73             | 9,26 – 9,31   | 10,01 – 10,06 |
|     |                                        | Внутренний диаметр                                                                                                   |                                                                                                                                                           | 62 – 63                 | 80 – 81       | 84 – 85       |
| 3.  | Диаметр стенок и общий диаметр         |                                                                                                                      | Для технологичности диаметры стенок и общий диаметр должны соответствовать ГОСТу А, диаметр стенок может быть с отклонением ±15% от номинального значения | 15,24 – 15,48           | 19,19 – 19,46 | 19,24 – 19,50 |
| 4.  | Размерность стенок                     |                                                                                                                      | Внутр. Ø 50: 1,10 ±0,2;<br>Внутр. Ø 75: 1,70 ±0,2                                                                                                         | 1,09 – 1,12             | 1,60 – 1,64   | 1,60 – 1,64   |
| 5.  | Толщина стенок трубы                   |                                                                                                                      | Для технологичности толщина стенок должна соответствовать ГОСТу А, толщина стенки может быть с отклонением от номинального значения ±15%                  | Всплывающая способность |               |               |
| 6.  | Углубление в стенке                    |                                                                                                                      | Для технологичности углубление должно соответствовать ГОСТу В, углубление в стенке должно быть с отклонением от номинального значения ±15%                | Всплывающая способность |               |               |
| 7.  | Наличие фаски                          | Наличие фаски на стенке трубы                                                                                        | Для технологичности толщина стенок должна соответствовать ГОСТу А, толщина стенки может быть с отклонением от номинального значения ±15%                  | Всплывающая способность |               |               |
|     |                                        | Толщина стенок на дне трубы                                                                                          | Для технологичности толщина стенок должна соответствовать ГОСТу А, толщина стенки может быть с отклонением от номинального значения ±15%                  | Всплывающая способность |               |               |
| 8.  | Круглость стенок и общий диаметр       |                                                                                                                      | Для технологичности круглость стенок должна соответствовать ГОСТу А, круглость стенок может быть с отклонением от номинального значения ±15%              | Всплывающая способность |               |               |
| 9.  | Изгиб                                  |                                                                                                                      | Изгиб трубы не должен превышать 1 мм на 1 м длины                                                                                                         | Всплывающая способность |               |               |
| 10. | Диаметр стенок и общий диаметр         |                                                                                                                      | Диаметры стенок и общий диаметр должны соответствовать ГОСТу А, диаметр стенок может быть с отклонением от номинального значения ±15%                     | Всплывающая способность |               |               |
| 11. | Качество                               | Материал должен соответствовать ГОСТу А, материал может быть с отклонением от номинального значения ±15%             | Всплывающая способность                                                                                                                                   |                         |               |               |
|     |                                        | Качество трубы должно соответствовать ГОСТу А, качество трубы может быть с отклонением от номинального значения ±15% | Всплывающая способность                                                                                                                                   |                         |               |               |
| 12. | Обработка                              |                                                                                                                      | Материал должен соответствовать ГОСТу А                                                                                                                   | Всплывающая способность |               |               |
| 13. | Изгиб                                  |                                                                                                                      | Изгиб трубы не должен превышать 1 мм на 1 м длины                                                                                                         | Всплывающая способность |               |               |

Виробництво Медичний центр є гідною гарантією відповідності стандарту ISO 5366:2009

Належність медичного центру та дотримання всіх вимог стандарту

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. Паризька, 30,  
с. Басилівське, Бучацький район,  
Бучацький р-н, Київська обл., 08129  
телеф. (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: Parizka street, 30,  
Basylivsk village, Buchachivka village,  
Buchachivka district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18-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 виріб медичний  
Маски кисневі "MEDICARE" та комплектуючі до них  
(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 Джімбю 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 числі:

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/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 документації»

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»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Надання клінічної практики»

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.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Буча, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, 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,  
Yuzhnyy town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ka street, 30,  
Petropavlivka Borshchagivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»

ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»

ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технічних 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  
ПРОГНОЗУВАННЯ», 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 складена під 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: 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. Шевченка,  
вул. 13, м. Києв, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п. Шевченка, 30,  
с. Бучацький-х, Київська обл., 08129  
т.ф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

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

Свідоцтво № 32395558

*Додаток до Декларації  
№ 18-W від 16.03.2026 року*

### Перелік Масок кисневих "MEDICARE":

| №  | Каталожний номер | Назва медичного виробу<br>англійською мовою                 | Назва медичного виробу<br>українською мовою                                |
|----|------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1. | OM-A             | Oxygen mask "MEDICARE" (for adults)                         | Маска киснева "MEDICARE" (для дорослих)                                    |
| 2. | OM-P             | Oxygen mask "MEDICARE" (pediatric)                          | Маска киснева "MEDICARE" (педіатрична)                                     |
| 3. | OMB-A            | Oxygen mask "MEDICARE" (for adults, with bag)               | Маска киснева "MEDICARE" (для дорослих, з мішком)                          |
| 4. | OMB-P            | Oxygen mask "MEDICARE" (pediatric, with bag)                | Маска киснева "MEDICARE" (педіатрична, з мішком)                           |
| 5. | OMM-A            | Oxygen mask "MEDICARE" (for adults, no hi-vent)             | Маска киснева "MEDICARE" (для дорослих, з регульованим концентрації кисню) |
| 6. | OMM-P            | Oxygen mask "MEDICARE" (pediatric, no hi-vent)              | Маска киснева "MEDICARE" (педіатрична, з регульованим концентрації кисню)  |
| 7. | OMV-A            | Oxygen mask "MEDICARE" (for adults, with Venturi connector) | Маска киснева "MEDICARE" (для дорослих, з конектором типу «Venturi»)       |
| 8. | OMV-P            | Oxygen mask "MEDICARE" (pediatric, with Venturi connector)  | Маска киснева "MEDICARE" (педіатрична, з конектором типу «Venturi»)        |
| 9. | OXT              | O2 Tube "MEDICARE", 2,1 m                                   | Трубка для O2 "MEDICARE", 2,1 м                                            |

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.П15.0054-18 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 успішних 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні одноразового використання</b> |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1                                                                                                                          | Системи для дренування ран     | Дренаж "MEDICARE" типу «Редон»<br>Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» з металевим трощаром (стилєтом)<br>Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка»<br>Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим трощаром (стилєтом)<br>Смисності для дренування ран "MEDICARE"<br>Резервуари для аспірації "MEDICARE"<br>Мішки дренажні "MEDICARE"<br>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»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, нестерильні</b>                         |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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