ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери урологічні "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, 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

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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2023 «Вироби медичні. Настанови 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»

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

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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 14644-4:2013 «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 EN 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 ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність 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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female,	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий,

[illegible]

		size Fr24	розмір Fr24
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий

		"MEDICARE", female, size Fr16	"MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FS5-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FS5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FS5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий

		"MEDICARE", size Fr18	"MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24
82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий

		“MEDICARE”, size Fr14	“MEDICARE”, розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr26

102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний. 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”,	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”,

		size Fr12	розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr16
139.	S-MAL-18	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір

			Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr30	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr32	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr34	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr36	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr38	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr40	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr42	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер надлобковий “MEDICARE”, розмір Fr12
163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter “MEDICARE”, size	Катетер надлобковий “MEDICARE”, розмір

		Fr14	Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**

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

UA.TR.098

[illegible]
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 IIb; [illegible] медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантуються, стерильні та нестерильні, клас IIa (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-1», вул. Шевченка [illegible], [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД., № 47 Гуанао Авеню, Саут, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 Guangao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: [illegible]

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, [illegible] UA.TR.098, на підставі [illegible] від [illegible] № [illegible]

[illegible]

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
[illegible] № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир [illegible]

[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) [illegible]

UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

від 16 березня 2026 р.

№ п/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні разового використання		
1	Системи для дренування ран	Дренаж «MEDICARE» типу «Редон» Дренаж «MEDICARE» типу «Редон» з металевим провідником (стилетом) Дренаж «MEDICARE» профільний типу «Блейк» Дренаж «MEDICARE» [illegible] з металевим провідником [illegible] Ємності для дренування ран «MEDICARE» Резервуари для [illegible] «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор [illegible] з [illegible] або [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), [illegible] катетер [illegible], катетер [illegible]
4	Маски	Маски [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеостомії	Комплекти для трахеостомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилети інтубаційні «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки [illegible] «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтри вірусо-бактеріальні «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 AMBY «MEDICARE»
16	Набори катетерів	[illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «[illegible]» **Володимир [illegible]**

[illegible] 1/1

ТОВ "Допомога – I"
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

MEDICARE®

Контактний номер:
Офіс +380 44 463 74 88

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Катетер Пеццера "MEDICARE" (чоловічий)**
Розмір:	**Fr14; Fr16; Fr18**
Виробник:	**ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."**
Номер партії:	**2207011572**
Дата виготовлення:	**2022.07**
Термін придатності:	**2027.06**

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги	Результат тесту		
1	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин	Відповідає вимогам		
	Пакування		Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам		
	Вироби що тестуються (розміри)			*Fr14*	*Fr16*	*Fr18*
2	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	Відповідно до специфікацій	4,65	5,30	5,97
		Довжина	Відповідно до специфікацій	404	404	404
3	Швидкість потоку (мл/хв)		Відповідно до специфікацій	740	1 150	1 760
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, конектор та тіло катетера не повинні відділятися, на тілі катетера не повинно бути ознак пошкоджень.	Відповідає вимогам		
5	Міцність конектора		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку В, конектор не повинен відриватися від основи.	Відповідає вимогам		
6	Стерильність		Має відповідати вимогам EN556	Відповідає вимогам		
7	Залишкова кількість ЕО		Має 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 системи якості __________ **Ольга ДОРОГУЩОВА**
Дата видачі сертифікату 05.10.2022

№2

Вход № 2420 от 24.11.20

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

UA.TR.098

[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
медичні вироби одноразового використання стерильні: канюлі назальні «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери чоловічі «MEDICARE», катетери жіночі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер [illegible], катетер [illegible]), маски кисневі «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, [illegible] «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусобактеріальні «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», клас IIa;
катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;
медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі назальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски лицеві «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, приладдя для капнографії «MEDICARE», клас IIa

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-1»
вул. [illegible], м. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32395558

Місце виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 [illegible] Road, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, №47 [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції згідно Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичної інспекції згідно програми.

Сертифікат видав: Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098. Підстава: рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218.2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що стосуються затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.115.0034-18 недійсний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
16.03.2021 р. № UA.TR.098.0026-21

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» В.І. [illegible]

Первинна видача сертифіката відповідності – 16.03.2016 [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) [illegible]-72-92

"Допомога-I", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с. Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 20
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід. ПДВ 34104807
ІПН 323955510259
тел. / факс +380 44 503 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenka st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 20, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchahivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 34104807
ITN 323955510259
phone / fax +380 44 503 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 9-IV від 16.03.2021 року

Редакція №2

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери уретральні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "WellLead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД Медикал Ко., ЛТД»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (С-4 Джинху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»

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

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

EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11135:2016 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Оксид етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і досліджування в рамках процесу управління ризиком»

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»

ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після етиленоксидної стерилізації»

ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнювальну дію та сенсибілізуючий вплив»

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНО». Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація виробів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2015 «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 EN 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 6

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0036-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська,30

Декларація чинна до: 15.03.2026 року.

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______________ **А.В. Романова**
М.П.

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ [illegible]
Св-во ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел. / факс + 38044 468 77 78

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
TRN 320855310259
phone / fax + 380 44 468 77 78

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr24

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
код ЄДРПОУ 32395559
свід. ПДВ 14389407
ІПН 323955510259
тел./факс: +380 44 463 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyiv-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395559
VAT Certificate 14389407
TRN 323955510259
phone / fax: +380 44 463 77 75

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18

45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FS8-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FS8-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FS8-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10

63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24

82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
85	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22

100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28

116.	S-2TSIH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16

139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12

163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» ____________ Романова Л.В.

Редакція №2
Затверджено 20.04.2021

Інструкція з використання

Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24

1. Призначення:

Використовується для катетеризації сечового міхура у чоловіків.

2. Інструкції з використання:

При проведенні катетеризації у чоловіків:

1. Відкрити індивідуальну упаковку і обробити катетер стерильним гліцерином або вазеліновим маслом;
2. За допомогою пінцету направити кінець катетера в зовнішній отвір сечовипускного каналу;
3. Плавно просунути катетер до сечового міхура;
4. Катетер має вільно проходити в сечовий міхур не травмуючи пацієнта;
5. Закріпити катетер і під'єднайте сечоприймач;
6. Видалити з тіла відразу після проведення аспірації або дренажу;
7. Після закінчення маніпуляції утилізувати виріб належним чином

3. Технічні характеристики:

1. Виготовлено з нетоксичного полівінілхлориду;
2. Гладка поверхня та атравматичний дистальний кінець заокругленої форми запобігають травмуванню тканини при введенні катетера;
3. Два латеральних вічка;
4. Розміри: Fr 6, Fr 8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24;
5. Довжина чоловічого катетера не менше 405 мм;
6. Кольорове кодування конектора;
7. Конектор підходить до сечоприймачів будь-якого типу;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, апірогенний, нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування.

4. Застереження:

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

5. Умови зберігання:
- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння виробу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від 10 до 25ºC.

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

Технічний файл та декларація відповідності № 9-W

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

Виготовлено на виробничих потужностях:
"Well Lead Medical Co., Ltd."C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's republic of China. «ВІЛЛЕД Медікал Ко., Лтд», Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу. Китайська Народна Республіка.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 9-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери урологічні "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, 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

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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

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

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНИЙ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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 випробування»
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 EN 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 ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність 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»** **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female,	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий,

[illegible]

		size Fr24	розмір Fr24
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий

		“MEDICARE”, female, size Fr16	“MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
60.	S-2FS5-6	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr6
61.	S-2FS5-8	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr8
62.	S-2FS5-10	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr10
63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий

		"MEDICARE", size Fr18	"MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24
82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий

		"MEDICARE", size Fr14	"MEDICARE", розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26

102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE",	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE",

		size Fr12	розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr6	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr8	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr10	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr12	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr14	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr16	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr18	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr20	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr22	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr24	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter “MEDICARE” red latex, size Fr26	Катетер уретральний “MEDICARE” червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr16
139.	S-MAL-18	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір

			Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12
163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір

		Fr14	Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Лариса РОМАНОВА**

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

UA.TR.098

102.13
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2031 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
катетери та компоненти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас IIb;
медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантуються, стерильні та нестерильні, клас IIa (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-1», вул. Шевченка, [illegible], м. [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305548

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД., № 47 Гуанмао Авеню, Саут, 511434, Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 Guanmao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер ООВ UA.TR.098, на підставі рішення з сертифікації від 16.03.2026 р. № 0026-018-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку [illegible] орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат [illegible] сертифіката експертизи [illegible] від 16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*Первинна оцінка відповідності — 15.03.[illegible] [illegible] сертифікат

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 503-71-02

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

від 16 березня 2026 р.

UA.TR.098

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
		Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантуються, стерильні разового використання
1	Системи для дренування ран	Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» з металевим провідником (стилетом) Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка» Дренаж "MEDICARE" Блейка з металевим [illegible] Системи для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор ранового вмісту з [illegible] або [illegible] "MEDICARE" та комплектуючі до них
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер [illegible], катетер Фолея, [illegible]), [illegible] уретральний, катетер [illegible], катетер [illegible]
4	Маски	Маски [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплект для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеостомії	Комплект для трахеостомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилет інтубаційний «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки [illegible] «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE»
10	Тепло- та вологообмінники	Тепло- та вологообмінники «MEDICARE»
		Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантуються, 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 АМБУ «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «[illegible]» **Володимир ГРУДІНКІН**

ТОВ "Допомога – І"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

MEDICARE

Контактний номер:
Офіс – 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Катетер Нелатона "MEDICARE" (чоловічий)**
Розмір: **Fr12; Fr14; Fr16; Fr18**
Виробник: ТОВ «Допомога-І» на виробничих потужностях **"Well Lead Medical Co., Ltd."**
Номер партії: **2408012231**
Дата виготовлення: **2024.04**
Термін придатності: **2029.03**

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги				Результат тесту			
1	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин				Відповідає вимогам			
	Пакування		Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення				Відповідає вимогам			
2	*Геометричні виробу (розміри)*		*Fr12*	*Fr14*	*Fr16*	*Fr18*	*Fr12*	*Fr14*	*Fr16*	*Fr18*
	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	4,0±0,33	4,7±0,33	5,3±0,33	6,0±0,33	4,00	4,71	5,31	6,02
		Довжина	405+15				410	410	409	409
3	Швидкість потоку (мл/хв)		≥50	≥70	≥100	≥100	560	864	1127	535
4	Міцність		Під час проведення випробування згідно з додатком А стандарту ISO 20696, конектор не повинен відділятися від трубки, на трубці не повинно бути слідів пошкодження				Відповідає вимогам			
5.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком B стандарту ISO 20696, дренажна трубка не повинна відділятися від конектора.				Відповідає вимогам			
6.	Стійкість до перегину		При проведенні тестування, швидкість потоку для зігнутого катетера має відповідати [illegible] показникам				Відповідає вимогам			
7.	Максимальне зусилля на розтягнення		При тестуванні зусилля на розтягнення, з'єднання катетера та трубки має витримувати навантаження згідно таблиці 4 стандарту ISO 20696				Відповідає вимогам			
8.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556				Відповідає вимогам			
9.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7							

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 системи якості ______ **Ольга ДОРОГУНЦОВА**
Дата видачі сертифікату: 18.11.2024

Ф 4.2.3-01_ред_1

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

UA.TR.098

НААУ
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
медичні вироби одноразового використання стерильні класу IIa торгової марки «MEDICARE»: катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер [illegible], катетер калібрований), маски [illegible] «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для [illegible] ран, [illegible] уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусно-бактеріальні «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», клас IIa;
катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас IIb;
медичні вироби одноразового використання нестерильні [illegible] «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски лицеві «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них, [illegible] «MEDICARE», клас Is

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-1»
вул. [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32396558

Місце виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., С-4 Цзіньху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 [illegible] Road, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, №47 [illegible] Авеню, [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичної інспекції згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098, за рішенням щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218-2021

Зобов'язання виробника: інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни [illegible] до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від [illegible] № UA.TR.098.115.0034-18 недійсний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
16.03.2021 р. № UA.TR.098.0026-21

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
В.Г. Кругліков

Первинна оцінка відповідності – 16.03.2016 [illegible] реєстр [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 536-71-92

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с. Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 20
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід. ПДВ [illegible]
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 963 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenka st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 20, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate [illegible]
IPN 323955510259
phone / fax +380 44 963 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9-IV від 16.03.2021 року

Редакція №2

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери уретральні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "WellLead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД Медикал Ко., Лтд») що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (С-4 Джинху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»
ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»
EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності. Оксид етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і досліджування в рамках процесу управління ризиком»
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після етиленоксидної стерилізації»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 39
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід ПДВ 14199907
ІПН 323955510299
тел. / факс: +380 44 463 97 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 39, Poltavska Street
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14199907
INN 323955510299
Phone / fax + 380 44 463 97 75

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на продукції»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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 підтверджування відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»
ДСТУ ISO 14644-4:2013 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проєктування, 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 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 6

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0836-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська,39

Декларація чинна до: 15.03.2026 року.

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ **А.В. Романова**
М.П.

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32085551
Св-во ПДВ 14905407
ІПН 320855510259
тел. / факс +38-044-468 77 38

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32085551
VAT Certificate 14905407
TRN 320855510259
phone / fax +380 44 [illegible]

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів урологічних "MEDICARE":

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
4	S-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
5	S-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
6	S-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
7	S-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
8	S-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24
11	S-F-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18

45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FSS-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FSS-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FSS-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10

63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24

82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
85	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH15-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH15-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH15-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 33
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. [illegible], 30
Код ЄДРПОУ [illegible]
Свід. ПДВ [illegible]
ІПН [illegible]
тел./факс + 380 44 463 77 [illegible]

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 33, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, [illegible] street,
Petropavlivska Borshchagivka village
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № [illegible]
VAT Certificate [illegible]
TRN [illegible]
phone / fax +380 44 463 77 [illegible]

100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28

116.	S-2TSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 33
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
свід. ПДВ [illegible]
ІПН 323955510359
тел./факс: +380 44 463 77 78

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 33, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyivska obl., 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate [illegible]
TIN 323955510359
phone / fax: + 380 44 463 77 78

139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495558
св-во ПДВ [illegible]
ІПН 324955810259
тел./факс +38044 463 77 79

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32495558
VAT Certificate [illegible]
TIN [illegible]
Phone / fax + 380 44 463 77 79

163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» ______________ **Романова Л.В.**

Редакція №2
Затверджено 20.04.2021

Інструкція з використання

Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24

1. **Призначення:**

Використовується для катетеризації сечового міхура у чоловіків.

2. **Інструкції з використання:**

При проведенні катетеризації у чоловіків:
1. Відкрити індивідуальну упаковку і обробити катетер стерильним гліцерином або вазеліновим маслом;
2. За допомогою пінцету направити кінець катетера в зовнішній отвір сечовивідного каналу;
3. Плавно просунути катетер до сечового міхура;
4. Катетер має вільно проходити в сечовий міхур не травмуючи пацієнта;
5. Закріпити катетер і під'єднайте сечоприймач;
6. Видалити з тіла відразу після проведення аспірації або дренажу;
7. Після закінчення маніпуляції утилізувати виріб належним чином

3. **Технічні характеристики:**

1. Виготовлено з нетоксичного полівінілхлориду;
2. Гладка поверхня та атравматичний дистальний кінець закругленої форми запобігають травмуванню тканин при введенні катетера;
3. Два латеральних вічка;
4. Розміри: Fr 6, Fr 8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24;
5. Довжина чоловічого катетера не менше 405 мм;
6. Кольорове кодування конектора;
7. Конектор підходить до сечоприймачів будь-якого типу;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, апірогенний, нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування.

4. **Застереження:**

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

5. Умови зберігання:

- ✓ Запобігати потраплянню вологи.
- ✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
- ✓ Зберігати при температурі від 10 до 25°С.

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

Технічний файл та декларація відповідності № 9–W

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

Виготовлено на виробничих потужностях:
"Well Lead Medical Co., Ltd."C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's republic of China. «ВІЕЛЛІД Медікал Ко., Лтд», Сі-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу. Китайська Народна Республіка.

UKTR.998

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери урологічні "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал 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

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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2023 «Вироби медичні. Настанови 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»

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

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

[illegible]

подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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 14644-4:2013 «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 EN 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 ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність 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-I» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 15, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenka Street 15,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female,	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий,

		size Fr24	розмір Fr24
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий

		“MEDICARE”, female, size Fr16	“MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
60.	S-2FS5-6	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr6
61.	S-2FS5-8	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr8
62.	S-2FS5-10	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr10
63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий

		"MEDICARE", size Fr18	"MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24
82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий

		"MEDICARE", size Fr14	"MEDICARE", розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26

102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE",	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE",

		size Fr12	розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr16
139.	S-MAL-18	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір

			Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr30	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr32	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr34	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr36	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr38	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr40	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter “MEDICARE”, size Fr42	Катетер Малекота “MEDICARE” розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер надлобковий “MEDICARE”, розмір Fr12
163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter “MEDICARE”, size	Катетер надлобковий “MEDICARE”, розмір

		Fr14	Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

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 імплантуються, стерильні та нестерильні, класу IIa (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-1», вул. Шевченка, [illegible], м. [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: ВЕЛЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД., № 47 [illegible] Авеню [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47, [illegible] Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: оцінка відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер ООВ UA.TR.098, на підставі рішення щодо сертифікації від 16.03.2026 р. № 0026-018-2026

Виробник зобов'язаний [illegible]

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат [illegible] на 15.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир [illegible]

*Перший сертифікат відповідності — 15.03.[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) [illegible]

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

від 16 березня 2026 р.

UA.TR.098

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні разового використання		
1	Системи для дренування ран	Дренаж «MEDICARE» типу «Редон» Дренаж «MEDICARE» типу «Редон» з металевим провідником (стилетом) Дренаж «MEDICARE» профільний типу «Блейк» Дренаж «MEDICARE» Блейк з металевим провідником ([illegible]) Системи для дренування ран «MEDICARE» Резервуар для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор ручного [illegible] з [illegible] [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), [illegible] катетер [illegible], катетер [illegible]
4	Маски	Маски ларингеальні «MEDICARE», маски [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеостомії	Комплекти для трахеостомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилети інтубаційні «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтри вірусо-бактеріальні «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 АМБУ «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «[illegible]» Володимир ГРУДІНКІН

Сторінка 1 із 1

ТОВ "Допомога – 1"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

Контактний номер:
Офіс – +380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Катетер Нелатона "MEDICARE" (чоловічий)**
Розмір:	**Fr12; Fr14; Fr16; Fr18**
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях **"Well Lead Medical Co., Ltd."**
Номер партії:	**2502010161**
Дата виготовлення:	**2025.02**
Термін придатності:	**2030.01**

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги				Результат тесту			
1	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин				Відповідає вимогам			
	Пакування		Чіткі написи, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення				Відповідає вимогам			
	Тестовані вироби (розміри)		*Fr12*	*Fr14*	*Fr16*	*Fr18*	*Fr12*	*Fr14*	*Fr16*	*Fr18*
2	Розміри (мм)	Зовнішній діаметр	3,9±0,33	4,7±0,33	5,3±0,33	6,0±0,33	3,97 – 4,03	4,68 – 4,72	5,24 – 5,29	5,95 – 6,01
		Довжина	405±15				408 – 413	408 – 412	407 – 412	408 – 412
3	Швидкість потоку (мл/хв)		≥50	≥70	≥100	≥100	541 – 569	862 – 857	1120 – 1155	1475 – 1520
4.	Міцність		Під час проведення випробування згідно з додатком А стандарту ISO 20696, конектор не повинен від'єднатись від трубки, а трубка не повинна бути пошкоджена				Відповідає вимогам			
5.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком В стандарту ISO 20696, дренажна трубка не повинна від'єднатись від конектора.				Відповідає вимогам			
6	Стійкість до перегину		При проведенні тестування, швидкість потоку для зігнутого катетера має відповідати необхідним показникам.				Відповідає вимогам			
7.	Максимальне зусилля на розтягнення		При застосуванні зусилля на розтягнення, з'єднання катетера та трубки має витримувати навантаження відповідно таблиці 1 стандарту ISO 20696.				Відповідає вимогам			
8.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556				Відповідає вимогам			
9.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7							

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 системи якості ____________ **Ольга ДОРОГУНЦОВА**
Дата видачі сертифікату: 24.06.2025

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

UA.TR.098

НААУ
[illegible]

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
медичні вироби одноразового використання стерильні: канюлі назальні «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери шлункові «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер [illegible], катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для епідуральної «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для дренування ран, зонди уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусно-бактеріальні «MEDICARE», системи та анестезіологічні «MEDICARE», клас IIa; провідники «MEDICARE», клас I;
катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;
медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі назальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», трубки дихальні (гофровані) «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, приладдя для капнографії «MEDICARE», клас IIa

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 «[illegible]»
вул. Шевченка, [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32396558

Місце виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Цзіньху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 [illegible] Road, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, №47 [illegible] Авеню [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичної інспекції згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098; на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-[illegible]

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни [illegible] медичних виробів, які можуть вплинути на відповідність [illegible] вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких була видана сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від [illegible] р. № UA.TR.098.[illegible]-15 недійсний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
16.03.2021 р. № UA.TR.098.0026-[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
В.Г. Кругліков

Первинна оцінка відповідності – 16.03.2016 р. [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 596-71-92

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08029, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід. ПДВ [illegible]
ІПН 323955510259
тел. / факс + 38 044 963 77 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenka str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyievo-Sviatoshynskyi district, 08029, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate [illegible]
TIN 323955510259
phone / fax +380 44 963 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9-IV від 16.03.2021 року

Редакція №2

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери уретральні «MEDICARE»
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "WellLead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД Медикал Ко., Лтд») що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135:2016 «Стерилізація виробів медичної орієнтованості оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і досліджування в рамках процесу управління ризиками»
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після етиленоксидної стерилізації»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід. ПДВ 14109907
ІПН 323955510259
тел. / факс +380 44 403 97 75

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska Street
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyevo-Sviatoshynsky district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109907
ІПН 323955510259
Phone / fax +380 44 403 97 75

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням «СТЕРИЛЬНО». Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Оцінювання популяції мікроорганізмів на продукції»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробування»
ДСТУ ISO 14644-4:2015 «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 EN 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 6

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0836-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська,30

Декларація чинна до: 15.03.2026 року.

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ **А.В. Романова**
М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32085056
Св-во ПДВ 24505407
ІПН 320855510259
тел. / факс + 38044 468 77 78

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32085056
VAT Certificate 24505407
TRN 320855510259
phone / fax + 380 44 [illegible]

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів урологічних "MEDICARE":

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18

45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FS8-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FS8-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FS8-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10

63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка буд. 73
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка
вул. [illegible], 30
код ЄДРПОУ 32395598
свід-во ПДВ 14189407
ІПН 323955910259
тел./факс + 380 44 465 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 73, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv reg on, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavs'ka street,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395598
VAT Certificate 14189407
TRN 323955910259
phone/fax + 380 44 465 77 75

82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
85	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22

100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28

116.	S-2TSI30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr40	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16

139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32955558
св-во ПДВ 24109497
ІПН 329555410259
тел./факс: +38044 463 77 79

MEDICARE

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlovska Borshchagivka village,
Kyevo-Svyatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32955558
VAT Certificate 24109497
TIN 329555410259
Phone / fax + 380 44 463 77 79

163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Романова Л.В.**

Редакція №2
Затверджено 20.04.2021

Інструкція з використання

Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24

1. Призначення:

Використовується для катетеризації сечового міхура у чоловіків.

2. Інструкції з використання:

При проведенні катетеризації у чоловіків:

1. Відкрити індивідуальну упаковку і обробити катетер стерильним гліцерином або вазеліновим маслом;
2. За допомогою пінцету направити кінець катетера в зовнішній отвір сечовивідного каналу;
3. Плавно просунути катетер до сечового міхура;
4. Катетер має вільно проходити в сечовий міхур не травмуючи тканини;
5. Закріпити катетер і під'єднайте сечоприймач;
6. Видалити з тіла відразу після проведення аспірації або дренажу;
7. Після закінчення маніпуляції утилізувати виріб належним чином

3. Технічні характеристики:

1. Виготовлено з нетоксичного полівінілхлориду;
2. Гладка поверхня та атравматичний дистальний кінець закругленої форми запобігають травмуванню тканини при введенні катетера;
3. Два латеральних вічка;
4. Розміри: Fr 6, Fr 8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24;
5. Довжина чоловічого катетера не менше 405 мм;
6. Кольорове кодування конектора;
7. Конектор підходить до сечоприймачів будь-якого типу;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, апірогенний, нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування.

4. Застереження:

✓ Тільки для одноразового застосування;
✓ Виріб повинен використовуватись тільки кваліфікованим медичним персоналом;
✓ Не використовувати, якщо пошкоджена упаковка;
✓ Використати одразу після відкриття упаковки.

5. Умови зберігання:

✓ Запобігати потраплянню вологи.
✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
✓ Зберігати при температурі від 10 до 25°C.

Примітка:

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

Технічний файл та декларація відповідності № 9-W

Виробник:

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

Виготовлено на виробничих потужностях:

"Well Lead Medical Co., Ltd."C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's republic of China. «ВЕЛЛ ЛІД Медікал Ко., Лтд», Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу. Китайська Народна Республіка.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 9-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери урологічні "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, 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

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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2023 «Вироби медичні. Настанови 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»

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

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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 EN 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 ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність 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-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female,	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий,

		size Fr24	розмір Fr24
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий

		"MEDICARE", female, size Fr16	"MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FS5-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FS5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FS5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий

		“MEDICARE”, size Fr18	“MEDICARE”, розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr24
82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий

		"MEDICARE", size Fr14	"MEDICARE", розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26

102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE",	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE",

		size Fr12	розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16
139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір

			Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12
163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір

		Fr14	Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**

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

UA.TR.098

1О2[illegible]
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 IIb;
медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантуються, стерильні та нестерильні, клас IIa (моделі згідно додатку);
повітроводи «MEDICARE», клас I стерильний

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

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Шевченка, [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг, 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД, № 47 [illegible] Авеню, [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 [illegible] Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, [illegible] ООВ UA.TR.098, на підставі [illegible] від 16.03.2026 р. № 0026-[illegible]-2026

Виробник зобов'язаний [illegible]

[illegible] медичних виробів класу IIb [illegible] від 15.03.2026 р. № UA.TR.098[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир [illegible]

*Перший сертифікат [illegible] 15.03[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) [illegible]

UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

від 16 березня 2026 р.

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
	Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні разового використання	
1	Системи для дренування ран	Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» з металевим троакаром (стилетом) Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейк» Дренаж "MEDICARE" Блейк з металевим троакаром [illegible] [illegible] для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для [illegible] "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" [illegible] "MEDICARE" та комплектуючі до них
2	[illegible]	[illegible] «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер урологічний «MEDICARE» (катетер [illegible], катетер Фолея, [illegible]), катетер уретральний, катетер [illegible], катетер [illegible]
4	Маски	Маски [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплект для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеостомії	Комплект для трахеостомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилет інтубаційний «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки [illegible] «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубка трахеостомічна «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE»
10	Тепло- та вологообмінники	Тепло- та вологообмінник «MEDICARE»
	Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, нестерильні	
11	Канюлі назальні	Канюлі назальні «MEDICARE»
12	Контури дихальні	Контури дихальні «MEDICARE» [illegible] 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	[illegible]	[illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «[illegible]» Володимир [illegible]

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

UA.TR.098

НААУ
[illegible] 10022

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

медичні вироби одноразового використання стерильні: канюлі назальні «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Мальокота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», набори для інтубації трахеї «MEDICARE», набори для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи [illegible], мішки уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», клас IIa; [illegible] «MEDICARE», клас IIa;

катетери та набори «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас IIb;

медичні вироби одноразового використання нестерильні: мішки дихальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски лицеві «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», трубки дихальні [illegible] «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, приладдя для капнографії «MEDICARE», клас IIa

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 «[illegible]»
вул. [illegible], м. [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32396558

Місце виробництва: ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД, С-4 Цзіньху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., №47 [illegible] Road, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД, №47 [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичної інспекції за його програмою.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 8, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію НААУ № 10022, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, [illegible] рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-018.2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які заплановані зміни до затвердженого процесу виробництва медичних виробів, які можуть вплинути на відповідність [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких був виданий сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible]-18 недійсний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
16.03.2021 р. № UA.TR.098.0026-[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

В.І. Фруліков

Первинна оцінка відповідності – 16.03.2016 [illegible] реєстру [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 596-71-92

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
Свід. ПДВ [illegible]
ІПН 323955510259
тел. / факс + 38 [illegible] 77 75

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street, Petropavlivska Borshchahivka village, Kyievo-Sviatoshynskyi district, 08130, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate [illegible]
ITN 323955510259
phone / fax +380 [illegible] 77 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 9-IV від 16.03.2021 року

Редакція №2

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетери уретральні «MEDICARE»
(перелік наведено в додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "WellLead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД Медикал Ко., Лтд») які знаходяться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (С-4 Джинху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:
ДСТУ EN ISO 13485:2018 «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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2012, IDT)»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – застосування управління ризиком до медичних виробів»
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»
EN ISO 15223-1:2016 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11135:2018 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і досліджування в рамках процесу управління ризиком»
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після етиленоксидної стерилізації»
ISO 10993-10:2010 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»

"Допомога-1", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 39
Код ЄДРПОУ 32395558
Свідоцтво ПДВ 14199907
ІПН 323955510259
тел. / факс: +380 44 [illegible]

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

"Dopomoga-1", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 39, Poltavska Street, Petropavlivska Borshchagivka village, Kyievo-Sviatoshynskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14199907
TIN 323955510259
Phone / fax + 380 44 [illegible]

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначкою «СТЕРИЛЬНО». Частина 1. Вимоги до медичних виробів, які підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на продукції»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна 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»
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробування»
ДСТУ ISO 14644-4:2015 «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 EN 62366-1:2019 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із затвердженим Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 6

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0836-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сапєрно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська,39

Декларація чинна до: 15.03.2026 року.

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ **А.В. Романова**
М.П.

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32085596
№ св. ПДВ 24505407
ІПН 320855510259
тел. / факс +38044 468 77 78

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko st.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32085596
VAT Certificate 24505407
TRN 320855510259
phone / fax + 380 44 468 77 78

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2021 року

Перелік Катетерів урологічних "MEDICARE":

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr6	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr8	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr10	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24

21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr18

45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами "MEDICARE", розмір Fr20
60.	S-2FSS-6	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr6
61.	S-2FSS-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr8
62.	S-2FSS-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr10

63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24

82.	S-2FS3TH-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
85	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22

100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28

116.	S-2TSI30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16

139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12

"Допомога-І", ТОВ
Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32495358
свід. ПДВ 24109437
ІПН 324953510259
тел./факс: 38044 463 77 79

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

"Dopomoga-I", LTD
Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Sviatoshynskyi district,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32495358
VAT Certificate 24109437
TIN 324953510259
Phone / fax + 380 44 463 77 79

163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» ______________ Романова Л.В.

Редакція №2
Затверджено 20.04.2021

Інструкція з використання

Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr6
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr8
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr10
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr12
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr14
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr16
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr18
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr20
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr22
Катетер Нелатона "MEDICARE", розмір Fr24

1. **Призначення:**

Використовується для катетеризації сечового міхура у чоловіків.

2. **Інструкції з використання:**

При проведенні катетеризації у чоловіків:

1. Відкрити індивідуальну упаковку і обробити катетер стерильним гліцерином або вазеліновим маслом;
2. За допомогою пінцету направити кінець катетера в зовнішній отвір сечовивідного каналу;
3. Плавно просунути катетер до сечового міхура;
4. Катетер має вільно проходити в сечовий міхур не травмуючи тканини;
5. Закріпити катетер і під'єднайте сечоприймач;
6. Видалити з тіла відразу після проведення аспірації або дренажу;
7. Після закінчення маніпуляції утилізувати виріб належним чином

3. **Технічні характеристики:**

1. Виготовлено з нетоксичного полівінілхлориду;
2. Гладка поверхня та атравматичний дистальний кінець закругленої форми запобігають травмуванню тканин при введенні катетера;
3. Два латеральних вічка;
4. Розміри: Fr 6, Fr 8, Fr10, Fr12, Fr14, Fr16, Fr18, Fr20, Fr22, Fr24;
5. Довжина чоловічого катетера не менше 405 мм;
6. Кольорове кодування конектора;
7. Конектор підходить до сечоприймачів будь-якого типу;
8. Термін придатності 5 років з дати, вказаної на упаковці;
9. Стерильний, апірогенний, нетоксичний;
10. Індивідуальне пакування.

4. **Застереження:**

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

5. Умови зберігання:
✓ Запобігати потраплянню вологи.
✓ Уникати потрапляння впливу прямих сонячних променів та нагрівання.
✓ Зберігати при температурі від 10 до 25°C.

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

Технічний файл та декларація відповідності № 9-W

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

Виготовлено на виробничих потужностях:
"Well Lead Medical Co., Ltd."C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's republic of China. «ВЕЛЛ ЛІД Медікал Ко., Лтд», Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу. Китайська Народна Республіка.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ДОПОМОГА-1"
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-1"
'DOPOMOGA-1', LLC

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone:(044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 323 955 58

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 9-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-1» (код ЄДРПОУ 32395558)
вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що виріб медичний
Катетери урологічні "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China **(Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)**

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

а також:

ДСТУ EN ISO 13485:2018 «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 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

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

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

ISO 20696:2018 «Стерильні уретральні катетери одноразового використання»

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. Залишки після стерилізації етиленоксидом»

ДСТУ EN ISO 10993-10:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на

подразнення шкіри та сенсибілізуючий вплив»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів, Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ', Частина 1, Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації»
ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані, Пакування, Частина 1, Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані, Пакування, Частина 2, Валідаційні вимоги»
ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки, Мікробіологічні методи, Частина 1, Визначення популяції мікроорганізмів на виробах»
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Належна 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 EN 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 ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під відповідальність 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» ______ **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

«ДОПОМОГА-1»
32395558
№ 2

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-1”
ТОВ «ДОПОМОГА-1»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

MEDICARE®

LIMITED LIABILITY
COMPANY
“DOPOMOGA-1”
“DOPOMOGA-1”, LLC

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavs'ka street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone:(044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 323 955 58

Додаток до Декларації
№ 9-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів урологічних “MEDICARE”:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr6
2.	S-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr8
3.	S-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr10
4.	S-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr12
5.	S-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr14
6.	S-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr16
7.	S-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr18
8.	S-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr20
9.	S-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr22
10.	S-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Нелатона “MEDICARE”, розмір Fr24
11.	S-F-NEL-6	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr6	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr6
12.	S-F-NEL-8	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr8	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr8
13.	S-F-NEL-10	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr10	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr10
14.	S-F-NEL-12	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
15.	S-F-NEL-14	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
16.	S-F-NEL-16	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr16	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
17.	S-F-NEL-18	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
18.	S-F-NEL-20	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
19.	S-F-NEL-22	Nelaton catheter “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
20.	S-F-NEL-24	Nelaton catheter “MEDICARE”, female,	Катетер Нелатона “MEDICARE”, жіночий,

		size Fr24	розмір Fr24
21.	S-2F5-6	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr6
22.	S-2F5-8	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr8
23.	S-2F5-10	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr10
24.	S-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
25.	S-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
26.	S-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
27.	S-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
28.	S-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
29.	S-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
30.	S-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
31.	S-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
32.	S-2F30-28	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr28
33.	S-2F30-30	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr30
34.	S-3F30-14	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
35.	S-3F30-16	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
36.	S-3F30-18	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
37.	S-3F30-20	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
38.	S-3F30-22	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
39.	S-3F30-24	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
40.	S-3F30-26	Latex Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
41.	S-F-2F30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr12
42.	S-F-2F30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr14
43.	S-F-2F30-16	Latex Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий

		“MEDICARE”, female, size Fr16	“MEDICARE”, жіночий, розмір Fr16
44.	S-F-2F30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr18
45.	S-F-2F30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr20
46.	S-F-2F30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr22
47.	S-F-2F30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr24
48.	S-F-2F30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, female, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, жіночий, розмір Fr26
49.	S-3F230-12	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr12
50.	S-3F230-14	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr14
51.	S-3F230-16	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
52.	S-3F230-18	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
53.	S-3F230-20	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
54.	S-3F230-22	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr22
55.	S-3F230-24	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr24
56.	S-3F230-26	Latex Foley catheter, 3-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 3-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr26
57.	S-4F230-16	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr16
58.	S-4F230-18	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr18
59.	S-4F230-20	Latex Foley catheter, 4-way, with two balloons “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 4-ходовий з двома балонами “MEDICARE”, розмір Fr20
60.	S-2FS5-6	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr6
61.	S-2FS5-8	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr8
62.	S-2FS5-10	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr10
63.	S-2FS30-12	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr12
64.	S-2FS30-14	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr14
65.	S-2FS30-16	Silicone Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
66.	S-2FS30-18	Silicone Foley catheter, 2-way	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий

		"MEDICARE", size Fr18	"MEDICARE", розмір Fr18
67.	S-2FS30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
68.	S-2FS30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
69.	S-2FS30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
70.	S-2FS30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
71.	S-2FS30-28	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
72.	S-2FS30-30	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr30
73.	S-2FST5-8	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr8
74.	S-2FST5-10	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr10
75.	S-2FST30-12	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr12
76.	S-2FST30-14	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr14
77.	S-2FST30-16	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr16
78.	S-2FST30-18	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr18
79.	S-2FST30-20	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr20
80.	S-2FST30-22	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr22
81.	S-2FST30-24	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr24
82.	S-2FST30-26	Silicone Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with temperature probe, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з температурним датчиком, розмір Fr26
83.	S-3FS30-12	Silicone Foley catheter, 3-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
84.	S-3FS30-14	Silicone Foley catheter, 3-way	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий

		“MEDICARE”, size Fr14	“MEDICARE”, розмір Fr14
85.	S-3FS30-16	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr16
86.	S-3FS30-18	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr18
87.	S-3FS30-20	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr20
88.	S-3FS30-22	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr22
89.	S-3FS30-24	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr24
90.	S-3FS30-26	Silicone Foley catheter, 3-way “MEDICARE”, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 3-ходовий “MEDICARE”, розмір Fr26
91.	S-2FH5-6	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
92.	S-2FH5-8	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
93.	S-2FH5-10	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
94.	S-2FH30-12	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
95.	S-2FH30-14	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
96.	S-2FH30-16	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
97.	S-2FH30-18	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
98.	S-2FH30-20	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
99.	S-2FH30-22	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
100.	S-2FH30-24	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
101.	S-2FH30-26	Latex Foley catheter, 2-way “MEDICARE”, with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий “MEDICARE”, з гідрофільним покриттям, розмір Fr26

102.	S-2FH30-28	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
103.	S-2FH30-30	Latex Foley catheter, 2-way "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
104.	S-2FSH5-6	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr6	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr6
105.	S-2FSH5-8	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr8	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr8
106.	S-2FSH5-10	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr10	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr10
107.	S-2FSH30-12	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr12	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr12
108.	S-2FSH30-14	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr14	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr14
109.	S-2FSH30-16	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr16	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr16
110.	S-2FSH30-18	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr18	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr18
111.	S-2FSH30-20	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr20	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr20
112.	S-2FSH30-22	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr22	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr22
113.	S-2FSH30-24	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr24	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr24
114.	S-2FSH30-26	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr26	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr26
115.	S-2FSH30-28	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr28	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr28
116.	S-2FSH30-30	Silicone Foley catheter, 2-way, "MEDICARE", with hydrophilic coating, size Fr30	Катетер Фолея силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", з гідрофільним покриттям, розмір Fr30
117.	S-2T30-12	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE",	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE",

		size Fr12	розмір Fr12
118.	S-2T30-14	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
119.	S-2T30-16	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
120.	S-2T30-18	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
121.	S-2T30-20	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
122.	S-2T30-22	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
123.	S-2T30-24	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
124.	S-2T30-26	Tiemann catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Тімана, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
125.	S-UCL-6	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr6	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr6
126.	S-UCL-8	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr8	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr8
127.	S-UCL-10	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr10	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr10
128.	S-UCL-12	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr12	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr12
129.	S-UCL-14	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr14	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr14
130.	S-UCL-16	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr16	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr16
131.	S-UCL-18	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr18	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr18
132.	S-UCL-20	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr20	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr20
133.	S-UCL-22	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr22	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr22
134.	S-UCL-24	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr24	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr24
135.	S-UCL-26	Urethral catheter "MEDICARE" red latex, size Fr26	Катетер уретральний "MEDICARE" червоний латекс, розмір Fr26
136.	S-MAL-12	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr12
137.	S-MAL-14	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr14
138.	S-MAL-16	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr16
139.	S-MAL-18	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr18
140.	S-MAL-20	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір

			Fr20
141.	S-MAL-22	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr22
142.	S-MAL-24	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr24
143.	S-MAL-26	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr26
144.	S-MAL-28	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr28	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr28
145.	S-MAL-30	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr30	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr30
146.	S-MAL-32	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr32	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr32
147.	S-MAL-34	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr34	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr34
148.	S-MAL-36	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr36	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr36
149.	S-MAL-38	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr38	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr38
150.	S-MAL-40	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr40	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr40
151.	S-MAL-42	Malecot catheter "MEDICARE", size Fr42	Катетер Малекота "MEDICARE" розмір Fr42
152.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
153.	S-2CS30-14	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr14	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr14
154.	S-2CS30-16	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr16	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr16
155.	S-2CS30-18	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr18	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr18
156.	S-2CS30-20	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr20	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr20
157.	S-2CS30-22	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr22	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr22
158.	S-2CS30-24	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr24	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr24
159.	S-2CS30-26	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr26	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr26
160.	S-2CS30-28	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr28	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr28
161.	S-2CS30-12	Silicone Coudé catheter, 2-way "MEDICARE", size Fr12	Катетер Coudé силіконовий, 2-ходовий "MEDICARE", розмір Fr12
162.	S-SPC-12	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr12
163.	S-SPC-14	Suprapubic catheter "MEDICARE", size	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір

		Fr14	Fr14
164.	S-SPC-16	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr16
165.	S-SPC-18	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr18
166.	S-SPC-20	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr20
167.	S-SPC-22	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr22
168.	S-SPC-24	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr24
169.	S-SPC-26	Suprapubic catheter "MEDICARE", size Fr26	Катетер надлобковий "MEDICARE", розмір Fr26

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» ____________ **Лариса РОМАНОВА**

Ідентифікаційний код 32395558
№2

UA.TR.098

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

1О213
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 IIa (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-1», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395558**

Місця виробництва: **ВЕЛ ЛЕД МЕДІКАЛ КО., ЛТД, Сі-4 Джінху Індастріал Істейт, Хуалонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка**
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛЕД Медікал КО., ЛТД, № 47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р.* № UA.TR.098.0020-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Володимир ПРУДНІКОВ

33058382

*Первинна оцінка відповідності – 16.03.[illegible] р. Переглянуто за результатами 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 троакаром (стилетом)
		Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка»
		Дренаж "MEDICARE" плаский з металевим троакаром (стилетом)
		Ємності для дренування ран "MEDICARE"
		Резервуари для аспірації "MEDICARE"
		Мішки дренажні "MEDICARE"
		Аспіратори ранового поля з вакуум-контролем тип Янкауер "MEDICARE" та комплектуючі до них
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери аспіраційні «MEDICARE, катетери живлячі «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, 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 вірусо-бактеріальні	Фільтри вірусо-бактеріальні «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 АМБУ «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
ідентифікаційний код 33058382

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» **Володимир ПРУДНІКОВ**