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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 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.

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,
Petropavlivska 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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

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) 468 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) 468 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

		“MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

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 IIb;
неактивні 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. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: ВЕЛЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джінху Індастріал Естейт, Хуалонг, 511434 Пань'юй, 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 Медікал КО., ЛТД, № 47 [illegible] Авеню Сауз, 511434, Пань'юй, 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, 10, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер ООВ UA.TR.098, на підставі рішення про видачу сертифіката від 16.03.2026 р. № 0026-[illegible]/2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про [illegible] системи управління якістю [illegible] продукції, які можуть вплинути на відповідність [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку [illegible] орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

[illegible] медичних виробів класу IIb [illegible] сертифіката [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

*Перший сертифікат [illegible] — 15.03.[illegible] [illegible] сертифікат

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 одноразового 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 (троакаром) Системи для дренування ран «MEDICARE» Резервуар для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор ранового вмісту з [illegible] або Евакуатор «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]), катетер уретральний, катетер [illegible], катетер назофарингеальний
4	Маски	Маски гортанні «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	Мішки дихальні	Мішки дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE»
16	Набори катетерів	Набори [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери назальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для колостомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIа; сечоприймачі «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади для спірографії «MEDICARE», клас IIа

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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джинху 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 Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції на відповідність Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинного сертифіката від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які заплановані зміни щодо 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.

Сертифікат медичних виробів класу III для серійного [illegible] без сертифіката перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] в комплекті

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дата внесення змін до сертифіката відповідності [illegible]
Первинний сертифікат відповідності від 16.03.2021 р.

[illegible]

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 № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паню, 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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»

[illegible]

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»
ISO 14644-3:2005 «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 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАНОВА

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

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 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", 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 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", 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

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 і 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-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
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

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» _______________ **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], м. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305548

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джінху Індустріал 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 Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 [illegible] Avenue South, 511434, Panyu, Guangdong, 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 сертифікації продукції ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, номер ідентифікації органу ООВ UA.TR.098, на підставі рішення про видачу сертифіката від 16.03.2026 р. № 0026-018-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про всі плани щодо змін системи управління якістю або асортименту продукції, на які поширюється дія цього сертифіката відповідно до [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право зупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат діє з сертифікатом перевірки проекту 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) [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 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 «Блейк» Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим провідником (стилетом) Система для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор ранового вмісту з вакуумним резервуаром або дренаж "MEDICARE" та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери Фолея «MEDICARE», катетери ректальні «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тіймана, Пеццера), уретральний катетер Малекота, катетер надлобковий
4	Маски	Маски кисневі «MEDICARE», маски з небулайзером «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 ендотрахеальні «MEDICARE», трубки з манжетою «MEDICARE», трубка трахеостомічна «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 AMBY «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Прилади для капнографії	Прилади для капнографії «MEDICARE»

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

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери носові «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, пристрої 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джинху 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 Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуомін Авеню Саут, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції [illegible] Додатка 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. [illegible], б. 10, оф. 1, м. Київ, [illegible], Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які суттєві зміни [illegible] 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 [illegible] сертифікат або [illegible].

[illegible] медичних виробів класу III [illegible] без [illegible] перевірки проекту від [illegible].01.2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Первинно сертифікат відповідності — 16.03.2021 [illegible]

[illegible]

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паніо, 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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»

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 № 32395558

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 50,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str., 13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polyova street, 50,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАНОВА

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
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»
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 і 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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

IO253
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;
неактивні 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], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305548

Місця 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
ВЕЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД., № 47 Гуанмао Авеню, Саут, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47, Guangmao 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 про видачу сертифіката від 16.03.2026 р. № 0026-0218-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про [illegible] системи управління якістю [illegible] продукції, які можуть вплинути на відповідність [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку [illegible] орган з оцінки відповідності [illegible] призупинити дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат діє сумісно з сертифікатом експертизи проекту 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

*Перший сертифікат відповідності – 15.03.[illegible] сертифікат

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 503-74-02

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 імплантують, стерильні одноразового 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" плоский з металевим провідником ([illegible]) [illegible] для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор ранового вмісту з вакуумним [illegible] або [illegible] "MEDICARE" з комплектуючими
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер Фолея «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер [illegible], катетер Фолея, [illegible]), [illegible] уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]
4	Маски	Маски ларингеальні «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплект для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеостомії	Комплект 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» [illegible]
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] катетерів	[illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

[illegible]

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Пеццера, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для конікотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE» (трубки для дренування ран, ємності для дренування ран), стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ 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 [illegible] Авеню Саус, 511434, Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 [illegible] Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції виконати згідно Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з періодичністю [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які суттєві зміни [illegible] 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.

Сертифікат медичних виробів класу III [illegible] перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] з змінами

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Перший сертифікат відповідності – [illegible]

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Поштова, 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: Pochtova 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

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Панью, 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
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»

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 № 32395558

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання. конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАЦОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

1023
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2031 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
катетери та канюлі «MEDICARE» для катетеризації центральних вен класу IIb;
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], Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД., С1-4 [illegible] Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пань'юй, 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 Саут, 511434, Пань'юй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 [illegible] 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, номер [illegible] UA.TR.098, на підставі рішення [illegible] від [illegible] 2026 р. № [illegible]-2026

[illegible]

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООС ТОВ «УЦМСП»
[illegible].03.2026 р. за № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООС ТОВ «УЦМСП»

Володимир [illegible]

[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" [illegible] з металевим провідником [illegible]) Ємкості для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор [illegible] з [illegible] або [illegible] "MEDICARE" з комплектуючими [illegible]
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), [illegible], катетер [illegible]
4	Маски	Маски [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплект для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для трахеотомії	Комплект для трахеотомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилет інтубаційний «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки [illegible] «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтр вірусо-бактеріальний «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» та комплектуючі до них
13	Маски кисневі	Маска киснева «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маска анестезіологічна «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішок дихальний типу AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзер «MEDICARE» та комплектуючі до нього
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

47

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 аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карман**
Розмір:	**Fr6; Fr8; Fr10**
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "**Well Lead Medical Co., Ltd.**"
Номер партії:	**23070111809**
Дата виготовлення:	**2023.07**
Термін придатності:	**2028.06**

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчика та глазків не повинна містити сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
2.	*Варіант, що тестуються (розміри Fr)*		*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*	*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*
3.	Розміри (мм)	Внутр Ø (min)	1,03	1,50	2,00	Відповідає вимогам		
		Зовн. Ø	2,00±0,1	2,67 ±0,1	3,33±0,15	1,96	2,64	3,29
		Ефективна довжина	490±5%			492	488	488
		Загальна довжина	540мм ±5%			541	539	538
4.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002			Відповідає вимогам		
5.	Деформація/сплющення трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°С), регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
6.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст)			Відповідає вимогам		
7.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
8.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
9.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019*

Номер технічного файлу та декларації відповідності	**№ 13-SY**
СУЯ відповідає міжнародному стандарту	**ISO 13485:2016**
СУЯ відповідає стандарту України	**ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Менеджер системи якості ________ ***Ольга ДОРОГУНЦОВА***
Дата видачі сертифікату: 09.11.2023

Вх. сер. №0929
28.08.24

Ф 4.2.3-01_ред_1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: голки шприцеві «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери назальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, пристрій 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця 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
ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, № 47 Гуомін Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції вимогам Додатка 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, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, ID 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які суттєві зміни стосовно 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 діє сертифікат про перевірку проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] виданий

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Первинний сертифікат відповідності – 16.03.2021 р.

[illegible]

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Іестейт, 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вимагає очищення в дихальних шляхах»

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНЕ'. 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»

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

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»
ISO 14644-3:2005 «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 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 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: Pol'ova street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАШОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» ____________ **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 компоненти «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. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: [illegible] МЕДІКАЛ КО., ЛТД., [illegible], 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., [illegible] Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
[illegible] Медікал КО., ЛТД., № 47 [illegible] Авеню, [illegible], 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 [illegible] 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, ООВ UA.TR.098, на підставі рішення [illegible] від [illegible] р. № [illegible]

[illegible]

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
[illegible].03.2026 р. № 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.

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
	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 провідником (стилетом) Дренаж «MEDICARE» профільний типу «Блейка» Дренаж "MEDICARE" [illegible] з металевим провідником ([illegible]) Система для дренування ран «MEDICARE» Резервуар для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор [illegible] «MEDICARE» з комплектуючими [illegible]
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), [illegible] уретральний, 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 АМБУ «MEDICARE»
16	Набори [illegible]	Набори [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

[illegible] 1 із 1

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 аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Кирілов
Розмір:	**Fr6; Fr8; Fr10**
Виробник:	ТОВ «ДопомогА-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	2307011809
Дата виготовлення:	**2023.07**
Термін придатності:	**2028.06**

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчика та глазків не повинна містити сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
2.	*Вироби, що тестуються (розміри Fr)*		*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*	*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*
3.	Розміри (мм)	Внутр Ø (min)	1,05	1,50	2,00	Відповідає вимогам		
		Зовн. Ø	2,00 ±0,1	2,67 ±0,1	3,33 ±0,15	1,96	2,64	3,29
		Ефективна довжина	490 ±5%			492	488	488
		Загальна довжина	540мм ±5%			541	539	538
4.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002			Відповідає вимогам		
5.	Деформація/сплющення трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°С), регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
6.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст)			Відповідає вимогам		
7.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
8.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
9.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019*

Номер технічного файлу та декларації відповідності	№ 13-ЧУ
СУЯ відповідає міжнародному стандарту	ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України	ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості ________ *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату: 09.11.2023

Вх. лист. №0929
28.08.24

Ф 4.2.3-01_ред_1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для коніотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади для спірографії «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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556
Місця виробництва:	ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ 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 Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуолонг Авеню Сауз, 511434, Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guanlong Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції здійснювати згідно Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з періодичністю шляхом проведення періодичного нагляду 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, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються значної модифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які суттєві зміни [illegible] щодо 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 скасувати його.

Стосовно медичних виробів класу III був виданий сертифікат перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] виданий

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дата внесення змін до сертифіката відповідності, які стосуються значної модифікації виробів.
Первинна дата сертифіката відповідності – 16.03.2021 р.

[illegible]

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паню, 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вводяться в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
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»

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 32295558

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 № 32295558

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під одноосібну відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ Лариса РОМАНОВА

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

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

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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.

[illegible]

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

102/3
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 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Шевченка, [illegible], Фастів, 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 Гуаннао Авеню Саут, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guannao 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, оф. 5, м. Київ, 03028, Україна, номер ідентифікації ООВ UA.TR.098, на підставі рішення з оцінки відповідності від 16.03.2026 р. № 0026-018-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про всі [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. [illegible] сертифікат.

[illegible] медичних виробів класу IIb [illegible] сертифіката [illegible] від 13.03.2026 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

*Першочергова дата видачі — 15.03.[illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 503-74-02

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 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 «Блейка» Дренаж "MEDICARE" Блейка з металевим провідником (троакаром) Системи для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор [illegible] з [illegible] "MEDICARE" та комплектуючими 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 надлобковий
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 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 AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Прилади для капнографії	Прилади для капнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «УЦМС» **Володимир ГРУДІНКІН**

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери носові «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для коніотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE» (трубки для дренування ран, ємності для дренування ран), стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIа; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади для капнографії «MEDICARE», клас IIа

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 32395556

Місця 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
ВЕЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД, № 47 Гуобін Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guobin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції виконати згідно Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з періодичністю [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду 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, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, ID 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються змісту сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який запланований [illegible] щодо затвердженого проєкту 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 скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III для перевірки [illegible] перевірки проєкту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.III.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» __________ Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дата внесення змін до сертифіката відповідності, які стосуються [illegible] змісту сертифікації.
Первинний сертифікат відповідності — 16.03.2021 р.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 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: Polova 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

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паніо, 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. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Система 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНЕ'. 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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 73
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32295558

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

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polyova street, 50,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 73
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32295558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ Лариса РОМАЦОВА

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

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

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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. 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 «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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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 III;
неактивні 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], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., C-4 Джінху Індастріал Істейт, 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 Гуанао Авеню Саут, 511434, Пань'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guanao 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] UA.TR.098, на підставі [illegible] від [illegible] 2026 р. № [illegible]

[illegible]

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
[illegible].03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир [illegible]

[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 «Блейка» Дренаж "MEDICARE" Блейка з металевим провідником (троакаром) Системи для дренування ран «MEDICARE» Резервуар для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор [illegible] з [illegible] «MEDICARE» в комплектації [illegible]
2	Зонди шлункові	Зонд шлунковий «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер урологічний «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), [illegible] катетер Малекота, 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 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» [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	Приналади для капнографії	Приналади для капнографії «MEDICARE»

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

[illegible] 1/з

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

MEDICARE

Контактний номер:
Офіс +380 44 463 74 68

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий**
Розмір:	Fr6; **Fr8**; Fr10
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	**2408012231**
Дата виготовлення:	**2024.08**
Термін придатності:	**2029.07**

№	Параметр, що підлягає перевірці		Вимоги			Результат тесту		
1.	Поверхня		Має бути гладкою, без сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
	Пакування		Чітке маркування, відсутність пошкоджень, відсутність забруднення			Відповідає вимогам		
2.	***Вироби що тестуються (розміри)***		***Fr6***	***Fr8***	***Fr10***	***Fr6***	***Fr8***	***Fr10***
	Розмір (мм)	Зовнішній діаметр	2,0±0,33	2,7±0,33	3,3±0,33	2,02	2,66	3,34
		Довжина	235±15			241	241	241
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		≥10	≥25	≥30	122	231	554
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, описаного в додатку А, стандарту ISO 20696 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 стандарту ISO 20696, катетер не повинен відриватися від фітинга			Відповідає вимогам		
6.	Стійкість до перегинів		При тестуванні щодо відповідності методу, швидкість потоку не повинна бути менше 50% значення, визначеного при тестуванні швидкості потоку.			Відповідає вимогам		
7.	Міцність при розтягненні		З'єднання між конектором та трубкою має витримувати силу на розрив відповідно до таблиці 4 стандарту ISO 20696.			Відповідає вимогам		
8.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
9.	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 ДОРОГУШИНА**
Дата видачі сертифікату: 18.12.2024

Ф 4.2.3-61_ред_1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, [illegible] для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусно-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джинху 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 Медикал КО., ЛТД, № 47 [illegible] Авеню Сауз, 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 сертифікованої продукції [illegible] Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються [illegible] сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати [illegible] з оцінки відповідності про будь-які [illegible] до [illegible] 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.

[illegible] медичних виробів класу III [illegible] без [illegible] перевірки [illegible] від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Первинно [illegible] відповідності — 16.03.2021

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 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: Polova 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

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паньйо, 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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»
ISO 14644-3:2005 «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. 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 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 50,
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: Polyova street, 50,
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
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ Лариса РОМАНОВА

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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. Система 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

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], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: **ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., C-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 Медикал КО., ЛТД., № 47 Гуанао Авеню Саут, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 Guanao 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. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, [illegible], Україна, ідентифікаційний номер ООВ UA.TR.098, на підставі рішення [illegible] від [illegible] р. № [illegible]

[illegible]

[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
[illegible].03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

[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 «Блейка» Дренаж «MEDICARE» Блейка з металевим провідником ([illegible]) Ємності для дренування ран «MEDICARE» Резервуари для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор [illegible] [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 Нелатона, катетер Фолея, [illegible] Тімана, [illegible]), [illegible] катетер [illegible], катетер надлобковий
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 вологообмінник «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 лицеві	Маски лицеві «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішок дихальний типу АМБУ «MEDICARE»
16	Набори катетерів	Набори катетерів «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приналежності для капнографії	Приналежності для капнографії «MEDICARE»

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

Аркуш 1/1

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

Контактний номер:
Офіс +380 44 463 74 68

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	**Катетер Нелатона "MEDICARE", жіночий**
Розмір:	Fr6; **Fr8**; Fr10
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	**2408012231**
Дата виготовлення:	**2024.08**
Термін придатності:	**2029.07**

№	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.	*Вироби що тестуються (розміри)*		*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*	*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*
	Розмір (мм)	Зовнішній діаметр	2,0±0,33	2,7±0,33	3,3±0,33	2,02	2,66	3,34
		Довжина	235±15			241	241	241
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		≥10	≥55	230	122	231	554
4.	Міцність		При проведенні тесту на міцність відповідно до методу, описаного в додатку A, стандарту ISO 20696 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 B стандарту ISO 20696, конектор не повинен відриватися від основи.			Відповідає вимогам		
6.	Стійкість до перегину		При тестуванні щодо відповідності вимогам, швидкість потоку не повинна бути менше 50% величини, визначеної при тестуванні швидкості потоку.			Відповідає вимогам		
7.	Міцність при розтягненні		З'єднання між конектором та трубкою має витримувати силу на розрив відповідно до таблиці 4 стандарту ISO 20696.			Відповідає вимогам		
8.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
9.	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 ДОРОГУШОВА**
Дата видачі сертифікату: 18.12.2024

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Ф 4.2.3-61_ред_1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер пецерівський), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для колостомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця 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
ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуобін Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guobin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції виконати Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які суттєві зміни щодо затвердженого проєкту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатку 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 скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III для [illegible] без проведення перевірки проєкту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Первинний сертифікат відповідності – 16.03.2021 р.

[illegible]

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 № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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»
ISO 14644-3:2005 «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 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 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: Polyova street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» _____________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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. 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 «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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

1O213
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;
неактивні 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. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва:
ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД., C-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 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: [illegible] відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду згідно програми [illegible]

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

[illegible]

[illegible] UA.TR.098 [illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
[illegible].03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Володимир [illegible]

[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" [illegible] з металевим провідником ([illegible]) Ємкості для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор дренажу ран [illegible] "MEDICARE" та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонд шлунковий «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [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 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	Мішок дихальний типу AMBU «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 – I"
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Контактний номер:
Офіс: +38044 465 74 88

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr14; Fr16; Fr18
Виробник: ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 24090112393
Дата виготовлення: 2024.09
Термін придатності: 2029.08

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги	Результат тесту		
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, посадочного фланця та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин.	Відповідає вимогам		
		Візуальна	Чітко видно відсутність пошкоджень, відсутність забруднень	Відповідає вимогам		
2	Розміри		*Виробник має вимірювати (розміри)*	Fr14 (Ф4,7)	Fr16 (Ф5,3)	Fr18 (Ф6,0)
		Зовнішній діаметр	Має відповідати вимогам	4,5	5,4	6,04
		Корисна довжина катетера		292	291	290
		Корисна довжина		338	339	334
		Загальна довжина		400	400	[illegible]
		Симетричність балону	Повний балон, відкачаний до його об'єму, симетричність балону в повному вигляді має бути в межах 2:1	Відповідає вимогам		
				233	4,0	200
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал Зрошувальний канал	Не нижче допустимого		
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, з'єднання та тіло катетера з'єднаннями, лійки та кінця катетера не повинні бути помітно пошкоджені.	Відповідає вимогам		
5.	Міцність катетера		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний катетер не повинен від'єднуватися від тіла катетера.	Відповідає вимогам		
6.	Міцність балону		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку С, балон не повинен розриватися та затримати дренажні отвори, відстань від [illegible] не перевищувати значень, вказаних у таблиці 3.	Відповідає вимогам		
7.	Реакція балону в штучному сечовому середовищі		Всі балони катетеру не повинні бути в обох [illegible]	Відповідає вимогам		
8.	Міцність на розрив		При тестуванні частина або вся тіла катетера відокремлення [illegible] не повинна бути нижче зазначеної величини.	Відповідає вимогам		
9.	Стійкість до перегинів		При тестуванні проти відповідних вимог, швидкість потоку не повинна бути менше 50% від значення, отриманого при тестуванні швидкості потоку	Відповідає вимогам		
10.	Стерильність		Має відповідати вимогам EN 556	Відповідає вимогам		
11.	Загальна токсичність		Має відповідати вимогам ISO 10993-5	Відповідає вимогам		

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018*
Номер технічного файлу та декларації відповідності
СУЯ відповідає міжнародному стандарту
СУЯ відповідає стандарту України

№ 0-W
ISO 13485:2016
ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата підписання: 05.11.2025

[illegible]

Ф 4.2.3-52_рев_1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;

катетери та комплекти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;

медичні вироби багаторазового використання нестерильні: [illegible] «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джіншу 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 МЕДИКАЛ КО., ЛТД, № 47 Гуанбо Авеню Сауз, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guanbo Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції виконати згідно Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з періодичністю [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду 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, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, ID 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати [illegible] про будь-які [illegible] щодо 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 скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III має сертифікат ЄС перевірки проекту від [illegible].01.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] [illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дата внесення змін у сертифікат відповідності [illegible]
Первинна дата видачі сертифіката відповідності – 16.03.2021 р.

[illegible]

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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 № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

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

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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»

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 73
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 73
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Покровська, 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: Pokrovs'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
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” однорозового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" однорозового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
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 № 32195558

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 і 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.

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

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-1”
“DOPOMOGA-1”, 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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

1023
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;
[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], Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

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

Додаткова інформація: [illegible] відповідно до Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів; [illegible] періодичного нагляду згідно програми [illegible]

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

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту [illegible] виробів. [illegible] сертифікат.

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

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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*Перший сертифікат відповідності — 15.03.[illegible] [illegible] сертифікату

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

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

UA.TR.098

від 16 березня 2026 р.

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
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 провідником (стилетом)
		Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейк»
		Дренаж "MEDICARE" [illegible] з металевим провідником ([illegible])
		Ємності для дренування ран "MEDICARE"
		Резервуар для дренажу "MEDICARE"
		Мішок дренажний "MEDICARE"
		Аспіратор дренажного вмісту з вакуумним [illegible] "MEDICARE" та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер носовий «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер [illegible] Фолея, [illegible]), уретральний катетер Нелатона, катетер надлобковий
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 з [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» [illegible]
13	Маски кисневі	Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

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

Контактний номер:
Офіс: +38044 465 74 88

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер Фолея латексний, 2-ходовий "MEDICARE"
Розмір: Fr14; Fr16; Fr18
Виробник: ТОВ «Допомога-1», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії: 24090112393
Дата виготовлення: 2024.09
Термін придатності: 2029.08

№	Параметри, що підлягали перевірці		Вимоги	Результат тесту		
1	Зовнішній вигляд	Поверхня	Поверхня трубки, з'єднання та балону та вічка повинна бути гладкою та без сторонніх речовин.	Відповідає вимогам		
		Візуально	Чітко видно відсутність пошкоджень, відсутність забруднення	Відповідає вимогам		
2	Розміри		*Внутрішні вимірювання (розміри)*	Fr14 (Ø4,7мм)	Fr16 (Ø5,3мм)	Fr18 (Ø6мм)
		Зовнішній діаметр	Має відповідати нормам	4,5	5,4	6,04
		Корисна довжина катетера		292	291	290
		Корисна довжина		338	329	334
		Загальна довжина		400	400	400
		Зміщення об'єму балону	Надутий балон відносно до його об'єму (симетричність балону в надутому вигляді) має бути в межах 2:1	Відповідає вимогам		
3.	Швидкість потоку (мл/хв)		Дренажний канал	233	4,5	200
			Зрошувальний канал	Не має протікання		
4.	Міцність		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку А, з'єднання та тіло катетера не повинні ламатися, а з'єднання та тіло катетера не повинні від'єднуватися.	Відповідає вимогам		
5.	Міцність катетера		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку В, дренажний катетер не повинен відокремлюватися від тіла катетера.	Відповідає вимогам		
6.	Міцність балону		При проведенні тестування відповідно до методу, вказаного в додатку С, балон не повинен протікати та зберігати здатність утримувати рідину, відповідно до показників, вказаних в таблиці 3.	Відповідає вимогам		
7	Зміщення балону в напрямку стиску відносно сили тяжіння		Всі балони катетеру не повинні бути в зміщеному стані	Відповідає вимогам		
8	Міцність на розрив		При тестуванні частина або весь тіл катетера між з'єднанням не повинна бути менше вказаної величини	Відповідає вимогам		
9.	Стійкість до перегинів		При тестуванні після відповідних згинань, швидкість потоку не повинна бути менше 50% від значення, отриманого при тестуванні швидкості потоку	Відповідає вимогам		
10	Стерильність		Має відповідати вимогам EN 556	Відповідає вимогам		
11.	Біологічна сумісність (?)		Має відповідати вимогам ISO 10993-	Відповідає вимогам		

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 20696:2018*

Номер технічного файлу та декларації відповідності — № 0. W
СУЯ відповідає міжнародному стандарту — ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України — ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості — *Ольга ДОРОГУНЦОВА*
Дата сертифікації: 05.01.2025

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери носові «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Пеццера, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для коніотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE» (трубки для дренування ран, ємності для дренування ран), стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;
медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі носові «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця 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
ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, № 47 Гуомін Авеню Сауз, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції відповідно до Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які заплановані істотні зміни 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 скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III [illegible] перевірки проекту від [illegible].03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Перший сертифікат відповідності — 16.03.2021 р.

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 73
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 73
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паньо, 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. Система 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. [illegible], 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08[illegible]29
тел. (044) 465 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: [illegible] street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, [illegible]
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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.

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

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-I"
"DOPOMOGA-I", 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

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

1023
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;
неактивні 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, буд. 42, м. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305548

Місця виробництва:
ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД, C-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 Медікал КО., ЛТД, № 47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Паньюй, 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 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 про видачу сертифіката від 16.03.2026 р. № 0026-018-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про [illegible] системи управління якістю [illegible] відповідність [illegible] Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку [illegible] орган з оцінки відповідності [illegible] дію сертифіката або скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу IIb цей сертифікат діє з сертифікатом перевірки проекту від 16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*Перевірка системи управління якістю – 15.03.[illegible] сертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 503-[illegible]-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»
		Провідник "MEDICARE" типу «Редон» з металевим провідником (стилетом)
		Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка»
		Дренаж "MEDICARE" плоский (з металевим провідником/[illegible])
		Ємності для дренування ран "MEDICARE"
		Резервуар для дренажу "MEDICARE"
		Мішок дренажний "MEDICARE"
		Аспіратор ранового вмісту з [illegible] [illegible] "MEDICARE" та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), 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 AMBU «MEDICARE»
16	Набори катетерів	Набори [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

[illegible] 1/1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
лінії шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери носові «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; [illegible] «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, пристрої 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. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код ЄДРПОУ 32395556
Місця 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 ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуанбао Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guanbao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції виконати [illegible] Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сирецько-Слобідська, 6, 19, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати [illegible] оцінки відповідності про будь-які [illegible] 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, [illegible] сертифікат або порушувати [illegible].

[illegible] медичних виробів класу III [illegible] без [illegible] перевірки [illegible] від [illegible].01.2021 р. [illegible] UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Перший сертифікат відповідності — 16.03.2021 р.

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вводяться в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
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»

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 № 32395558

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка, буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30, с. Петропавлівська Борщагівка, Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 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: Polova street, 30, Petropavlivska Borshchagivka village, Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ______________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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. 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 «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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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

UA.TR.098

1023
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 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА-1», вул. Шевченка, буд. 82, [illegible], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305588

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джинху 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 Медикал КО., ЛТД., № 47 Гуанмін Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guangming Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: нагляд за відповідністю 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, повноваження якого ООВ UA.TR.098, на підставі рішення про видачу сертифіката від 16.03.2026 р. № 0026-[illegible]-2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про [illegible] систему управління якістю [illegible] виробів, [illegible] сертифікат [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів. У [illegible] орган з оцінки відповідності [illegible] зупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Сертифікат медичних виробів класу IIb [illegible] сертифікат [illegible] від 16.03.2026 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № UA.TR.098.0026[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*Перший [illegible] – 15.03.[illegible] [illegible] сертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 503-[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 одноразового 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 (троакаром) Система для дренування ран "MEDICARE" Резервуар для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор ранового вмісту з вакуумним [illegible] "MEDICARE" з комплектуючими [illegible]
2	Зонди шлункові	Зонд шлунковий «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер урологічний «MEDICARE» (катетер [illegible], [illegible] Фолея, [illegible]), [illegible], катетер [illegible], катетер назальний [illegible]
4	Маски	Маски [illegible] «MEDICARE», маски [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» та комплектуючі до них
13	Маски кисневі	Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери назальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для конікотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, з'єднувачі для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556
Місця виробництва:	ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джіаху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jiahu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуомін Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomin Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції згідно Додатка 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. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-213:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який суттєвий намір внесення 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 був проведений без обмеження перевірки проекту від [illegible].01.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] виданий

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дані у сертифікаті відповідності, які [illegible] згідно [illegible].
Первинно сертифікат відповідності – 16.03.2015

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 № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вводяться в дихальних шляхах»

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНЕ'. 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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 50,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str.,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polyova str. 50,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних “MEDICARE”, одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАЩОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", 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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» __________ **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;
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 [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 Гуаньяо Авеню Сауз, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., No. 47 Guanyao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: [illegible] Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду згідно програми [illegible]

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

Виробник зобов'язаний [illegible]

[illegible]

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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

[illegible]

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

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0026-16

UA.TR.098

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 провідником (стилетом) Дренаж «MEDICARE» профільний типу «Блейк» Дренаж «MEDICARE» [illegible] з металевим провідником (троакаром) Системи для дренування ран «MEDICARE» Резервуар для дренажу «MEDICARE» Мішок дренажний «MEDICARE» Аспіратор ранового вмісту [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
2	Зонди шлункові	Зонд шлунковий «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатон, катетер Фолея, [illegible]), [illegible] уретральний, катетер Малекота, 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 імплантують, нестерильні
11	Канюлі назальні	Канюлі назальні «MEDICARE»
12	Контури дихальні	Контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них
13	Мішки мочові	Мішки мочові «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE»
16	Набори катетерів	Набори [illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

ТОВ "ДопомогА – I"
www.dopomoga-1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

Контактний номер:
Офіс + 380 44 463 77 73

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон
Розмір:	Fr6; Fr8; Fr10
Виробник:	ТОВ «Допомога-1» на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	2506011797
Дата виготовлення:	2025.06
Термін придатності:	2030.05

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1.	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, клапана та голівки не повинна мати сторонніх речовин.			Відповідає вимогам		
2.	*Розмір, що висвітлюється (розміри Fr)*		*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*	*Fr6*	*Fr8*	*Fr10*
3.	Розміри трубки	Внутр. Ø (мін)	1,05	1,50	2,00	Відповідає вимогам		
		Зовн. Ø	2,00 ±0,1	2,67 ±0,1	3,33 ±0,15	1,95 2,05	2,60 2,74	3,31 3,38
		Ефективна довжина	400 ±5%			392 – 398	391 – 398	389 – 393
3.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002.			Відповідає вимогам		
4.	Деформаційна міцність трубки		Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°С), регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
5.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатка С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,35 кПа (2,5 мм			Відповідає вимогам		
6.	Стерильність (метод ЕО)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
7.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
8.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: *медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019*

Номер технічного файлу та декларації відповідності	**№ 13-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: 12.06.2025

Ф 4.2.3-01 ред. 1

[illegible]

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: голки шприцеві «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери назальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIа; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, [illegible] для капнографії «MEDICARE», клас IIа

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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джіаю Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., C-4 Jiaju Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China
ВЕЛ ЛІД Медикал КО., ЛТД., № 47 [illegible] Авеню Саус, 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 сертифікованої продукції виконано за Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з підтвердженням відповідності шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, [illegible], Україна, атестат про акредитацію в НААУ № [illegible], № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які [illegible] зміни до [illegible] 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 [illegible] сертифікат [illegible].

[illegible] медичних виробів класу III [illegible] від [illegible].2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Перший сертифікат відповідності – [illegible]

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 50,
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: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polyova street, 50,
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

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються **ТОВ «ДОПОМОГА-I»** 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 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вживаються в дихальних шляхах»

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

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

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

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pol'ova street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32195558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ Лариса РОМАЩОВА

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

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 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

LIMITED LIABILITY
COMPANY
"DOPOMOGA-I"
"DOPOMOGA-I", 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 [illegible]
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 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.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
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

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter “MEDICARE”, Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний “MEDICARE”

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

UA.TR.098

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

1023
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. Фастів, Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ 32305548

Місця виробництва:
ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛТД., С-4 Джіньху 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 Гуанмін Авеню, Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guangming Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: [illegible] Технічного регламенту щодо медичних виробів [illegible] періодичного нагляду згідно програми [illegible]

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

[illegible]

[illegible] клас IIb [illegible] 15.03.2026 р. № UA.TR.098 [illegible]

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № UA.TR.098.00[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*[illegible] 15.03.2026 [illegible]

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел. +38 (044) 503-74-02

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 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 «Блейк» Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим провідником [illegible] Канюлі для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор ранового вмісту з гофрованим резервуаром або мішком "MEDICARE" та комплектуючі до нього
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери [illegible] «MEDICARE», катетери жіночі «MEDICARE», катетери уретральні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, [illegible]), уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий
4	Маски	Маски ларингеальні «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	Набір катетерів	[illegible] «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

ТОВ "ДопомогА – I"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

Контактний номер:
Офіс – 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту:	Катетер аспіраційний "МЕДІСАВЕ" одноразового використання, конектор [illegible]
Розмір:	FR8, FR10, FR12
Виробник:	ТОВ «Допомога-1», за виробничими потужностями "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	2510013523
Дата виготовлення:	2025.10
Термін придатності:	2030.09

№	Параметри що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, вільна від [illegible], не повинна містити сторонніх домішок			Відповідає вимогам		
2	Розмір згідно маркування (розмір Fr)		Fr8	Fr10	Fr12	Fr8	Fr10	Fr12
3	Розміри (мм)	Внутрішній (мм)	1,50	2,00	2,45	Відповідає вимогам		
		Зовнішній	2,67±0,1	3,33±0,15	4,00±0,15	2,65 – 2,70	3,32 – 3,37	3,98 – 4,03
		Ефективна довжина	490±5			491 – 495	492 – 493	489 – 495
3.	Міцність конектора		Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002			Відповідає вимогам		
4	Деформація/сплющення трубки		Коли кінець конектора приєднано до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст.) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°С), регулятор вакууму [illegible], трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
5.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер під'єднано до джерела вакууму згідно додатку С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм			Відповідає вимогам		
6	Стерильність (Оксид ЕО)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
7.	Залишкова кількість ЕО		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
8.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: *зазначеної серії відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019*

Номер технічного файлу та декларації відповідності	№ 13-W
СУЯ відповідає міжнародному стандарту	ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України	ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості ______ *Олена ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату 20.01.2026

Ф 1.2.3-01 ред. 1

[illegible]
03.02.26

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери ректальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Пеццера, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер нелатоновий), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для колостомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE» (трубки для дренування ран, ємності для дренування ран), стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIа; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади для капнографії «MEDICARE», клас IIа

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 32395556

Місця виробництва: ВЕЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Цзіньху Індастріал Естейт, Хуалонг 511434 Пань'юй, 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 Медикал КО., ЛТД, № 47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Пань'юй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guomao Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду 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, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які запропоновані істотні зміни 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 скасувати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III дію сертифіката без сертифіката перевірки проекту від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.II.5294.04.8 [illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* Дата дії сертифіката відповідності [illegible]
Первинний сертифікат відповідності — 16.03.2021 р.

[illegible]

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 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: Polova 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

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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

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 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 14644-4:2012 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» Лариса РОМАНОВА
М.П.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буд.13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Польова, 30,
с. Петропавлівська Борщагівка,
Бучанський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32295558

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

Legal address: Shevchenko Street,13,
Yagotyn town, Kyiv region, 07700
Actual address: Polova street, 30,
Petropavlivs'ka Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32295558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

UA.TR.098

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

[illegible]
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;
неактивні 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], Київська обл., [illegible], Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця виробництва: ВЕЛЛ ЛІД МЕДИКАЛ КО., ЛТД, С-4 Джінху Індустріал 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
ВЕЛЛ ЛІД Медікал КО., ЛТД, № 47 Гуомао Авеню Саус, 511434, Пань'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 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, оф. 3, м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер СОО UA.TR.098, на підставі рішення про видачу сертифіката 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 III цей сертифікат [illegible] на 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 дата видачі сертифіката – [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 одноразового 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" плоский з металевим провідником (троакаром) Система для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор [illegible] "MEDICARE" в комплекті [illegible]
2	Зонди шлункові	Зонд шлунковий «MEDICARE»
3	Катетери	Катетер [illegible] «MEDICARE», [illegible] «MEDICARE», катетер [illegible] «MEDICARE», катетер уретральний «MEDICARE» (катетер Нелатона, [illegible] Фолея, [illegible]), [illegible] уретральний, катетер [illegible], катетер надлобковий
4	Маски	Маски ларингеальні «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 ендотрахеальні «MEDICARE», трубки [illegible] «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусо-бактеріальні	Фільтр вірусо-бактеріальний «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» та комплектуючі до них
13	Маски кисневі	Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішок дихальний типу AMBY «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Приладдя для капнографії	Приладдя для капнографії «MEDICARE»

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

[illegible]рінка 1 із 1

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

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту:	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карбон
Розмір:	F08; F10; F12
Виробник:	ТОВ «ДопомогА-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."
Номер партії:	2510013523
Дата виготовлення:	2025.10
Термін придатності:	2030.09

№	Параметри, що підлягають перевірці		Вимоги			Результати тесту		
1	Поверхня		Поверхня трубки, конектора, кінчик і отвори мають бути гладкими, не мати сторонніх речовин			Відповідає вимогам		
2	Розмір, що позначений (маркування)		Fr8	Fr10	Fr12	Fr8	Fr10	Fr12
3	Розміри (мм)	Внутрішній діаметр	1,50	2,00	2,45	Відповідає вимогам		
		Зовнішній	2,67±0,1	3,33±0,15	4,00±0,15	2,65 – 2,70	3,32 – 3,37	3,98 – 4,03
		Ефективна довжина	490±5%			491 – 495	492 – 493	489 – 495
3.	Міцність конектора		Під час проведення випробування на міцність з зусиллям, сила, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора від трубки, повинна бути не менше ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту 1733:2002			Відповідає вимогам		
4	Деформація стінки трубки		Коли кінець конектора приєднано до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст.) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°С), регулятор вакууму закупорений, трубка не повинна деформуватися			Відповідає вимогам		
5.	Залишковий вакуум		Коли аспіраційний катетер підключають до джерела вакууму згідно додатку С EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,3 кПа (2,5 мм			Відповідає вимогам		
6	Стерильність (етилен оксид EO)		Має відповідати вимогам EN556			Відповідає вимогам		
7.	Залишковий етиленоксид EO		Має відповідати вимогам ISO 10993-7			Відповідає вимогам		
8.	Символи та маркування		Має відповідати вимогам ISO 15223			Відповідає вимогам		

Висновок: *зазначеній серії медичних виробів відповідає стандарту ISO 8836:2019*

Номер технічного файлу та декларації відповідності	№ 13-ТФ
СУЯ відповідає міжнародному стандарту	ISO 13485:2016
СУЯ відповідає стандарту України	ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості ______ *Олена ДОРОГУНЦОВА*
Дата видачі сертифікату 20.01.2026

03.02.26

Ф 1.2.3-01 ред. 1

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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні: [illegible] «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери назальні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер [illegible], катетер [illegible]), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для [illegible] «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, ємності для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIa; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «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», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, прилади 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, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ [illegible]

Місця 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
ВЕЛ 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: контроль сертифікованої продукції відповідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів з періодичністю [illegible] проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. [illegible]-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, [illegible], Україна, атестат про акредитацію в НААУ № [illegible], № [illegible], номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-213:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наявної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-054:2023

Виробник зобов'язаний інформувати [illegible] з оцінки відповідності про будь-який [illegible] змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, [illegible] сертифікат або [illegible].

[illegible] медичних виробів класу III [illegible] без проведення перевірки проекту від [illegible].2021 р. № UA.TR.098.[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Первинний сертифікат відповідності — [illegible]

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) 465 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) 465 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 Паню, 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вимагають ввуження в дихальних шляхах»

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

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»
ISO 14644-3:2005 «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.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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 32195558

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

Legal address: Shevchenko Str.,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 № 32195558

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» __________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIa

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД 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»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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»

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.

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,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

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 і 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-І» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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

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-1"
"DOPOMOGA-1", LLC

Legal address: Shevchenka Street 15,
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

Додаток до Декларації
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-V-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Генеральний директор
ТОВ «ДОПОМОГА-І» ______________ **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 компоненти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас IIb; невеликі 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], Фастів, 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 Гуймао Авеню Саус, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guimao 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. Саперно-Слобідська, [illegible], м. Київ, 03028, Україна, ідентифікаційний номер ООВ UA.TR.098, на підставі рішення [illegible] від [illegible] 2026 р. № 0026-[illegible]-2026

[illegible]

[illegible]

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.03.2026 р. № 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.

№ з/п	Група медичних виробів	Найменування виробів
	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 провідником (стилетом) Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка» Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим провідником [illegible] Системи для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для дренажу "MEDICARE" Мішок дренажний "MEDICARE" Аспіратор [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] уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий
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 AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «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

СЕРТИФІКАТ
ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: медичні вироби одноразового використання стерильні:
зонди шлункові «MEDICARE», катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери ректальні «MEDICARE», катетери носові «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нелатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий), маски ларингеальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE», комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE», комплекти для коніотомії «MEDICARE», системи для дренування ран «MEDICARE», трубки для дренування ран, системи для дренування ран, стенти уретральні «MEDICARE», стилети інтубаційні «MEDICARE», трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE», фільтри вірусо-бактеріальні «MEDICARE», тепло- та вологообмінники «MEDICARE», клас IIа; повітроводи «MEDICARE», клас I стерильні;
катетери та комплекти «MEDICARE» для катетеризації центральних вен, клас III;
медичні вироби одноразового використання нестерильні: канюлі назальні «MEDICARE», контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски киснеді «MEDICARE» та комплектуючі до них, маски анестезіологічні «MEDICARE», мішки дихальні типу АМБУ «MEDICARE», небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них, приладдя для капнографії «MEDICARE», клас IIа

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 «ЮНОМЕДА-К», вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна, код за ЄДРПОУ 32395556

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 Гуокай Авеню Сауз, 511434, Паньюй, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., № 47 Guokai Avenue South, 511434, Panyu, Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: контроль сертифікованої продукції вимогам Додатка 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. [illegible], б. 19, оф. 1, м. Київ, 03038, Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 10215, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.03.2021 р. № 0026-218:2021 та рішення щодо внесення змін, які стосуються чинної сертифікації від 31.03.2023 р. № 0026-094:2023

Виробник зобов'язаний інформувати Орган з оцінки відповідності про будь-який суттєвий намір змін до затвердженого проєкту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатку 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 скасувати сертифікат.

Сертифікат медичних виробів класу III [illegible] від 16.03.2021 р. № UA.TR.098.[illegible] є чинним

Зареєстровано у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
31.03.2023 р.* № UA.TR.098.[illegible]

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
Сергій КУСТОВСЬКИЙ

* [illegible]
Перший сертифікат відповідності – [illegible]

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 № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-W від 31.03.2023 року

Редакція №5

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "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 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що вводяться в дихальних шляхах»
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 11135:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності оксидом етилену. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»
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»
ISO 14644-3:2005 «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 «Вироби медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2025, 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 15.03.2026 року.

Декларацію складено під відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2026 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» **Лариса РОМАНОВА**
М.П.

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 Str., 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

Додаток до Декларації
№ 13-W від 31.03.2023 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1» ____________ Лариса РОМАНОВА

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

№ 13-W від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний
Катетер аспіраційний "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: IIа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛІД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за адресою: C-4 Jinbu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (С-4 Джінбу 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»
ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»
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»
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 «Вироби 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. Салерно-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 виключну 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.

«ДОПОМОГА-1»
Ідентифікаційний код 32305558
№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
№ 13-W від 16.03.2026 року

Перелік Катетерів аспіраційних "MEDICARE", одноразового використання, стерильних:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SUC-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr6
2.	S-SUC-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr8
3.	S-SUC-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr10
4.	S-SUC-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr12
5.	S-SUC-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr14
6.	S-SUC-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr16
7.	S-SUC-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr18
8.	S-SUC-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr20
9.	S-SUC-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr22
10.	S-SUC-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, розмір Fr24
11.	S-SUC-T-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr6
12.	S-SUC-T-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr8
13.	S-SUC-T-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr10
14.	S-SUC-T-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr12
15.	S-SUC-T-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr14
16.	S-SUC-T-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr16

17.	S-SUC-T-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr18
18.	S-SUC-T-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr20
19.	S-SUC-T-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Т-типу, розмір Fr22
20.	S-SUC-T-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-type, розмір Fr24
21.	S-SUC-V-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr6
22.	S-SUC-V-8	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr8	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr8
23.	S-SUC-V-10	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr10
24.	S-SUC-V-12	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr12
25.	S-SUC-V-14	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr14
26.	S-SUC-V-16	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr16
27.	S-SUC-V-18	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr18
28.	S-SUC-V-20	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr20
29.	S-SUC-V-22	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr22
30.	S-SUC-Y-24	Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24
31.	S-SUC-K-6	Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6	Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6
32.	S-SUC-K-8	Disposable suction catheter	Катетер аспіраційний "MEDICARE"

		"MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr8	одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8
33.	S-SUC-K-10	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr10	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr10
34.	S-SUC-K-12	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr12	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr12
35.	S-SUC-K-14	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr14	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr14
36.	S-SUC-K-16	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr16	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr16
37.	S-SUC-K-18	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr18	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr18
38.	S-SUC-K-20	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr20	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr20
39.	S-SUC-K-22	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr22	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr22
40.	S-SUC-C-24	Disposable suction catheter "MEDIÇARE", Kapkon connector, size Fr24	Катетер аспіраційний "MEDIÇARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr24

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

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 IIа (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**

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
Ідентифікаційний код 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»

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

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
Ідентифікаційний код 33058382