

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркош  
 Розмір: Fr6; Fr8; Fr10  
 Виробник: TCFB a/д (Dopomoga-1), на виробничих підприємствах "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Номер партії: 2307011533  
 Дата випуску/введення: 2023.07  
 Термін цінності: 2028.06

| №  | Параметри, що підлягають перевірці | Вимоги                                                                                                                                                                                                  | Результати тесту   |             |                    |
|----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------|--------------------|
| 1. | Поверхня                           | Поверхня трубки, конектора, кільця та плазми не повинні містити старіших розривів                                                                                                                       | Відповідає вимогам |             |                    |
| 2. | Вироби, що тестуються (розміри Fr) | Fr6                                                                                                                                                                                                     | Fr8                | Fr10        | Fr6                |
| 3. | Розміри (мм)                       | 1,05                                                                                                                                                                                                    | 1,50               | 2,00        | Відповідає вимогам |
|    | Внутр. Ø (мм)                      | 2,00 ± 0,1                                                                                                                                                                                              | 2,67 ± 0,1         | 3,33 ± 0,13 | 1,96               |
|    | Зовн. Ø (мм)                       |                                                                                                                                                                                                         | 490 ± 5%           |             | 2,64               |
|    | Ефективна довжина (мм)             |                                                                                                                                                                                                         | 540 ± 5%           |             | 3,29               |
| 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/сплюснення трубки       | Коли кінці конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм р.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°C), регулятор вакууму закупорився, трубка не повинна деформуватися | Відповідає вимогам |             |                    |
| 6. | Залишковий вакуум                  | Коли аспіраційний катетер підключався 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 FO)            | Має відповідати вимогам EN556                                                                                                                                                                           | Відповідає вимогам |             |                    |
| 8. | Залишок кільця FO                  | Має відповідати вимогам ISO 10993-7                                                                                                                                                                     | Відповідає вимогам |             |                    |
| 9. | Сниження маркування                | Має відповідати вимогам ISO 15223                                                                                                                                                                       | Відповідає вимогам |             |                    |

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 17-W

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 28.09.2023

Ольга ДОРОГУНЦОВА





## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02760, м. Київ, вул. Річков.  
м. Хмельницьк, Шабанівка, буд. 13  
фактична адреса: 08423, Ізяславська обл.,  
Київ-Смільська міська рада,  
Петропавлівська-Бердівська,  
вул. Підпорожжя, 20  
м. Київ 02760 2735555  
телефон +380 44 196457  
ГРН 123055510256  
тел./факс: +380 44 196 27 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

е-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

## "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shabanivka str,  
02000 Kyiv, 2735555, Ukraine  
Actual address: 13, Shabanivka street,  
Kyiv-Smyrnytska Raion (city village),  
Kyiv-Smyrnytska Raion district,  
08423, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 12305556  
VAT Certificate: 44106467  
TRN ID: 795610256  
phone / fax: +380 44 196 27 75

ДСТУ EN ISO 14156:2015 «Коробці дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Вимоги»

ДСТУ EN ISO 14644-1:2014 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2008 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання в моніторингу для встановлення відповідності» ДСТУ ISO 14644-1:2014»

ISO 14644-3:2005 «Вимоги прикладення та підтримки чистих контрольованих середовищ. Частина 3. Методи випробування»

ДСТУ EN ISO 14644-1:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Просування, будівництво та введення в експлуатацію»

ДСТУ ISO 14644-5:2007 «Вимоги прикладення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»

ДСТУ EN 62305-1:2019 «Виробли машини. Частина 1. Засекремнені інформаційні системи до медичних виробів»

*примітка: якщо відповідності продукції відносно вимог Української регламентації щодо медичних виробів, достатня }*

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.FR.098.0826-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та промисловості», вул. Санжарів-Слободська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларант несе відповідальність за відповідність продукції вимогам.

Технічна документація організації підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08429, Ізяславська обл., Ізяславська міська рада, с. Петропавлівська-Бердівська, буд.  
Петрівська 30

Декларант чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.Р.

Л.В. Романова

**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська районна рада,  
Полтавський Борок с/пгт,  
вул. Полтава, кв. 73  
Код ЄДРРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/419  
E-mail: info@dobrota.ua  
т. ф. 0 44 462 462 77 13

**MEDICARE**

www.dobrota1.com  
e-mail: info@dobrota1.com

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiy Borok settlement, Kyiv region, Ukraine  
Kyiv region court district  
08124, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 42393559  
UAT Certificate 14201607  
TRR 423935510259  
phone / fax : 380 44 462 77 13

Додаток до Заявки  
№ 13-IV від 16.03.2021 року

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

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

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Покровська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Лична лінія: 044 697 77 73  
Відділ продажів: 098 44 68 77 73



www.dopomoga.com.ua  
e-mail: info@dopomoga.com

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Priborova street, Petrovavskaya Borshchivka village, Kyiv-Oleksandrivskyi district, 08020, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 37439553  
VAT Certificate: 4406947  
TRN: 374395530155  
phone / fax: 044 697 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., м. Київ, Солом'янський р-н, с. Петропавлівська Борщаківка, вул. Г. Шевченка, 30  
код ЄДРРНОУ 34290089  
с/р КО ЄДР 14105407  
д/п-12 0451830299  
телефон: +380 44 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

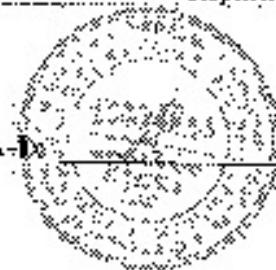
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vasylkivskyi, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Petrushevska street, Petroporivska Borshchakivka village, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 34290089  
VAT certificate: 14105407  
TIN: 342900890299  
phone / fax: +380 44 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу:

Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Карко

Розмір:

Fr6; Fr8; Fr10

Виробник:

ТОВ «Доломога-І», на виробничих підприємствах "Well Lead Medical Co., Ltd."

Номер партії:

2307011809

Дата виготовлення:

2023.07

Термін придатності:

2028.06

| №  | Параметри, що підлягають перевірці |                           | Виміри                                                                                                                                                                                                       |           |            | Результати тесту   |      |      |
|----|------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------------|------|------|
|    |                                    |                           | Висновок                                                                                                                                                                                                     |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 1. | Повітряна                          |                           | Повітряна, рубни, конектора, підлягає та гарантія не повинна містити                                                                                                                                         |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 2. | Висота, що виконується (висота Fr) |                           | Fr6                                                                                                                                                                                                          | Fr8       | Fr10       | Fr6                | Fr8  | Fr10 |
| 3. | Розміри (мм)                       | Повітря. Ø (mm)           | 1,03                                                                                                                                                                                                         | 1,30      | 2,00       | Відповідає вимогам |      |      |
|    |                                    | Висота. Ø                 | 2,00 ±0,1                                                                                                                                                                                                    | 2,67 ±0,1 | 3,33 ±0,15 | 1,96               | 2,64 | 3,29 |
|    |                                    | Ефективність всмоктування | 190 ±5%                                                                                                                                                                                                      |           |            | 492                | 488  | 488  |
|    |                                    | Загальна довжина          | 340 мм ±5%                                                                                                                                                                                                   |           |            | 541                | 535  | 548  |
| 4. | Міцність конектора                 |                           | Під час проведення випробування згідно з додатком А. сил, що вживаються для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинні бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту ISO 1733:2002              |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 5. | Деформація/згинання на трубку      |                           | Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40kPa (300 мм рт.ст.) нижче атмосферного тиску на 150 при температурі (23,15°C), регулятор вакууму закривається, трубка не повинна деформуватися |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 6. | Залишковий вакуум                  |                           | Коли аспіраційний катетер підключили до джерела вакууму згідно додатка C EN 1733:2002, залишковий вакуум не повинен становити 0,33 kPa (2,5 мм рт.ст.)                                                       |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 7. | Стерильність (класифікація)        |                           | Мак. відповідати вимогам EN 556                                                                                                                                                                              |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 8. | Залишкова кількість EO             |                           | Мак. відповідати вимогам ISO 10993-7                                                                                                                                                                         |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 9. | Симметричність міркування          |                           | Мак. відповідати вимогам ISO 15222                                                                                                                                                                           |           |            | Відповідає вимогам |      |      |

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8536:2019

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

DSTU EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 09.11.2023

Ольга ДОРОГУШОВА





## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02760, м. Київ, вул. Річкова, 13  
м. Київ, вул. Річкова, 13  
фактична адреса: 08423, Київська обл.,  
Київська Спільнота (Київська),  
Перемішальсько-Березівська,  
с. Перемішальська, 20  
м. Київ, вул. Річкова, 13  
телефон: +380 44 196 457  
ГРН 1234567890  
тел./факс: +380 44 196 457



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

## "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Rychkova str.,  
02760, Kyiv, Ukraine  
Actual address: 13, Rychkova str.,  
Kyiv-Spilnota (Kyivska),  
Bereshivska settlement,  
20, Kyiv, Ukraine  
Company ID: 3235554  
VAT Certificate: 44104467  
TRN 1234567890  
phone / fax: +380 44 196 457

ДСТУ EN ISO 14156:2015 «Коробці дослідження механізмів виробів для людей. Частина 1. Методика»  
ДСТУ EN 14644-1:2014 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2008 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Методи для контролювання в моніторингу для контролювання чистоти» ДСТУ ISO 14644-1:2014  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробування»  
ДСТУ EN 14644-1:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
4. Проєктування, будівництво та введення в експлуатацію  
ДСТУ ISO 14644-5:2007 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Випробування»  
ДСТУ EN 62305-1:2019 «Виробляючі машини. Частина 1. Засоби захисту від блискавки та грому до медичних виробів»

*проектую, виготовляють, встановлюють та експлуатують існуючі розроблені ними медичні виробні лінійки, обладнання*

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.FR.098.0826-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та проєктування», вул. Сантарно-Слободська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларація складена під впливом і відповідальність виробника.

Технічна документація організації підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08429, Київська обл., Київська Спільнота (Київська),  
Перемішальсько-Березівська, с. Перемішальська, 20

Декларація чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.Р.

Л.В. Романова

**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська сільська територіальна громада,  
Полтавський Борок с/пгт,  
вул. Полтава, кв. 73  
Код ЄДРРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/419  
E-mail: info@dobrota1.com.ua  
т. ф. 0 44 462 462 77 13



[www.dobrota1.com](http://www.dobrota1.com)  
e-mail: info@dobrota1.com.ua

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahotyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiy Borok settlement, Kyiv region, Ukraine  
Kyivra-Selskospetskor district,  
08124, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво № 42393559,  
VAT Certificate 4408167  
EIR 423935510259  
phone / fax : 380 44 462 77 13

Додаток до Заявки  
№ 13-W від 16.03.2021 року

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

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



# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Сквира, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Сквира, вул. Шевченка, буд. 13  
Ідентифікаційний код ЄДРР: 36295089  
ЄДРР: 36295089  
ЄДРР: 36295089  
ЄДРР: 36295089  
Тел.: +380 44 663 17 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: info@dopomoga1.com

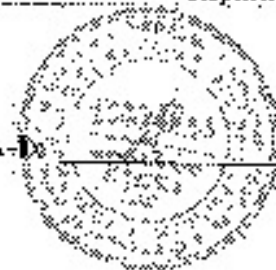
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Skvira town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Petrushevska street, Petrushevska Hromada village, Kyiv region, 08129, Ukraine  
Company ID: 36295089  
VAT number: U4109407  
UEN: 362950890209  
phone / fax: +380 44 663 17 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkov connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkov, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катетер неперітонеїальний "MEDICARE" аспіраційного високосистричного конектора Karikan  
 Кодифікатор: F66; F78; F710  
 Виробник: TOS Medical Co., Ltd. карбінський підприємства "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Номер сертифікату: 2408012231  
 Дата виходу з виробництва: 2024.08  
 Термін вимог: 2029.07

| № | Параметр, що підлягає перевірці     | Вимоги                                                                                                                                                                                                       |            |             | Результати тесту      |      |      |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-----------------------|------|------|
|   |                                     | Довжина трубки, конектори, вінички та їхнє поєднання містити старіші вимоги:                                                                                                                                 |            |             | Відповідність вимогам |      |      |
| 2 | Виріб, що відповідає вимогам        | F66                                                                                                                                                                                                          | F78        | F710        | Yes                   | Yes  | Yes  |
| 3 | Результат тесту                     | 1,05                                                                                                                                                                                                         | 1,50       | 2,00        | Відповідність вимогам |      |      |
|   | Кількість витоків на 1 см           | 2,50 ± 0,1                                                                                                                                                                                                   | 2,57 ± 0,1 | 3,33 ± 0,15 | 2,51                  | 2,64 | 3,36 |
| 4 | Кількість витоків на 1 см           | 50 ± 5%                                                                                                                                                                                                      |            |             | 495                   | 491  | 48%  |
|   | Кількість витоків на 1 см           | 50 ± 5%                                                                                                                                                                                                      |            |             | 511                   | 529  | 55%  |
| 4 | Міцність конектора                  | Під час проведення випробування на міцність конектора А, сила, що необхідна для від'єднання бульбашкового конектора та трубки повинна бути не менше, ніж 30 Н (3 кг) згідно з стандартом ISO 1733:2002       |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |
| 5 | Відформовування конектора на трубку | Коси кінці конектора повинні відформуватися вакууму з тиском 45kPa (300 мм рт.ст.) згідно атмосферного тиску на 150 при температурі (23±2°C). регулятор вакууму задувається, трубка не повинна деформуватися |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |
| 6 | Запилювальний вакуум                | Коси кінці конектора повинні відповідати до дозволу вакууму згідно згідно з EN 1733:2002, запилювальний вакуум не повинен перевищувати 0,13 kPa (2,5 мм рт.ст.)                                              |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |
| 7 | Старильність (метод ISO)            | Матеріал повинен відповідати EN 1550                                                                                                                                                                         |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |
| 8 | Відповідність вимогам ISO           | Матеріал повинен відповідати ISO 10993-7                                                                                                                                                                     |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |
| 9 | Відповідність вимогам ISO           | Матеріал повинен відповідати ISO 15223                                                                                                                                                                       |            |             | Відповідає вимогам    |      |      |

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 3836:2019

Підтвердженням цього є дані декларції відповідності

СУА відомості міжнародному стандарту

СУА відомості європейського стандарту

AS 13-W

ISO 13485:2016

DCE UK ISO 13485:2018

Менеджер системи якості

Ольга ДОРОГУНОВА

Дата виходу сертифікату: 18.11.2024





# "Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська сільська територіальна громада,  
Полтавський Борок с/пгт,  
вул. Полтава, кв. 73  
Код ЄДРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/462 4194/462 4194/462 4194  
e-mail: info@dobomoga1.com



www.dobomoga1.com  
e-mail: info@dobomoga1.com

# "Dopomoga-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiy Borok settlement community,  
Kyiv region, 08124, Ukraine  
ЄДРПОУ: 42393559  
VAT Certificate: UA200107  
TEL: 423935510259  
toll-free fax: 080 46 462 41

Додаток до Технічної  
№ 13-IV від 16.03.2021 року

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

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



# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-за, вул. Гонимирів, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
с/р КО ЄДР ІННЄ407  
д/п-ІД 951830929  
телефон: +380 46 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

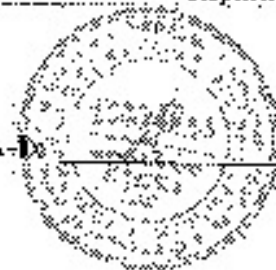
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 36290089  
VAT certificate: 44090407  
INN: 951830929  
phone / fax: +380 46 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







### СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: Катетер вентиляційний "MEDICARE" одноразового використання, катетер Етвона  
Розмір: Fr6; Fr8; Fr10  
Виробник: ТОВ "Допомога-І", на виробничих підприємствах "Well-Land Medical Co., Ltd."  
Кодарт №: 2409012193  
Дата виготовлення: 2024.09  
Термін придатності: 2029.09

| № | Параметри, що підлягають контролю  |                    | Вимоги                                                                                                                                                                                                    |           |            | Результати тесту   |      |      |
|---|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------------|------|------|
|   |                                    |                    | Посередині трубки, хвилевод, бічова та головна покладинки місця з'єднання                                                                                                                                 |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 2 | Діаметр, що відповідає (розмір Fr) |                    | Fr6                                                                                                                                                                                                       | Fr8       | Fr10       | Fr6                | Fr8  | Fr10 |
| 3 | Розширення (мм)                    | Внутр. Ø (mm)      | 1,05                                                                                                                                                                                                      | 1,20      | 2,60       | Відповідає вимогам |      |      |
|   |                                    | Зовн. Ø            | 2,00 ±0,1                                                                                                                                                                                                 | 2,67 ±0,1 | 3,32 ±0,15 | 2,01               | 2,64 | 3,30 |
|   |                                    | Відхилення довжини | 490 ±5%                                                                                                                                                                                                   |           |            | 491                | 491  | 489  |
|   |                                    | Відхилення довжини | 340mm ±5%                                                                                                                                                                                                 |           |            | 341                | 339  | 327  |
| 4 | Міцність катетера                  |                    | Під час проведення випробування згідно з додатком А, зміст, що необхідна для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути на мотачі, ніж напруга в Таблиці 3 стандарту IEC60601-2-32           |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 5 | Деформація/сплюснення трубки       |                    | Коли зігнати конектор прикладати до джерела вакууму з тиском 40кПа (300 мм рт.ст) внаслідок атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°C), регулятор вакууму завакуує, трубка не підлягає деформації |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 6 | Залишковий вакуум                  |                    | Коли педіальний катетер підключать до джерела вакууму згідно додатку А EN 17133:2003, залишковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм Hg) відповідати вимогам EN556                            |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 7 | Стерильність (метод БО)            |                    | Відповідає вимогам                                                                                                                                                                                        |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 8 | Залишкові кількості БО             |                    | Має відповідати вимогам ISO 10093-7                                                                                                                                                                       |           |            | Відповідає вимогам |      |      |
| 9 | Сумісність та сумісність           |                    | Має відповідати вимогам ISO 15223                                                                                                                                                                         |           |            | Відповідає вимогам |      |      |

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 8536:2019

Наказ технічного фахівця та декларації відповідності

СУХ відповідає міжнародному стандарту

СУХ відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

ICTV EN ISO 13485:2016

Менеджер якості/керівник

Дата видачі сертифікату: 08.03.2024

Ольга ДЮРОВА







**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська районна рада, с.  
Полтавський Бор, вул.  
вул. Полтаво, 83, 73  
Код ЄДРРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/417  
E-mail: 42393559@ukr.net  
т. ф. / факс : 080-46 462 77 1, 2

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: info@dopomoga1.com

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiyin Rayon, Kyiv region  
Kyiv region court district  
08124, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво № 42393559  
UAT Certificate 14208107  
EIR 423935510259  
phone / fax : 080 46 462 77 1, 2

Додаток до Технічної  
№ 13-IV від 16.03.2021 року

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

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

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Покровська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Телефон: 098 14 139 807  
E-mail: info@domoga.com.ua  
Tel. / Fax: + 380 44 689 77 73



www.domoga.com.ua  
e-mail: info@domoga.com.ua

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Petrova str, Petrovavskaya Borshchivka village, Kyirov-Oleksandrivskyi raion, 08020, Kyiv region, Ukraine  
Company No: 37439553  
VAT Certificate: 44169467  
TRN: 374395530155  
Phone / fax: +380 44 689 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-за, вул. Гонимирів, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
с/р КО ЄДР ІННЄ407  
д/п-ІД 951830929  
телефон: +380 46 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

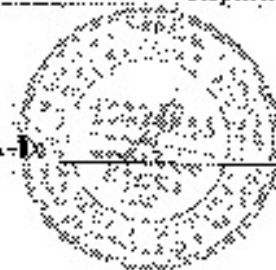
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 36290089  
VAT certificate: 44090407  
INN: 951830929  
phone / fax: +380 46 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Прийнято: 20.02.2023  
 Реєстрація: 20.02.2023  
 Випущено: 20.02.2023  
 Діє до: 20.02.2025  
 Термін дії: 20.02.2023

| №   | Назва мед. зас. і/або мед. приладу | Виміри                  |     |     | Результати              |     |     |
|-----|------------------------------------|-------------------------|-----|-----|-------------------------|-----|-----|
|     |                                    | Відповідно до стандарту |     |     | Відповідно до стандарту |     |     |
| 1.  | Вимірювальний прилад               | Відповідно до стандарту |     |     | Відповідно до стандарту |     |     |
| 2.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 3.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 4.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 5.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 6.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 7.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 8.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 9.  | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 10. | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 11. | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |
| 12. | Вимірювальний прилад               | Від                     | Від | Від | Від                     | Від | Від |

Випущено медичний прилад відповідно до стандарту ISO 13485:2018  
 Конкретні технічні характеристики медичного приладу  
 1. УВАГА! Прилад не є медичним приладом  
 1. УВАГА! Прилад не є медичним приладом

№ 13-м  
 ISO 13485:2018  
 ДСТУ EN ISO 13485:2018

Медичний прилад якості  
 Дата, коли сертифікація: 24.06.2023

*Відомо, що медичний прилад не є медичним приладом*





**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська районна рада, с.  
Полтавський Бор, вул.  
вул. Полтаво, 83, 73  
Код ЄДРРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/417  
E-mail: 42393559@ukr.net  
т. ф. / факс : 080-46 462 77 1, 2

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: info@dopomoga1.com

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiyin Rayon, Kyiv region  
Kyiv region, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво ЄДРРПОУ: 42393559  
VAT Certificate: 44209167  
E-mail: 42393559@ukr.net  
Phone / fax : 080 46 462 77 1, 2

Додаток до Заявки  
№ 13-IV від 16.03.2021 року

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

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

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Покровська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Телефон: 098 14 109 807  
E-mail: info@domoga.com.ua  
Tel. / Fax: + 380 44 689 77 73



www.domoga.com.ua  
e-mail: info@domoga.com.ua

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Petrova str, Petrovavskaya Borshchivka village, Kyiv-Oleksandrivskyi district, 08020, Kyiv region, Ukraine  
Company No: 37439553  
VAT Certificate: 44169467  
TRN: 374395530155  
Phone / fax: +380 44 689 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-за, вул. Гонимирів, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
с/р КО ЄДР ІННЄ407  
д/п-ІД 951830929  
телефон: +380 46 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

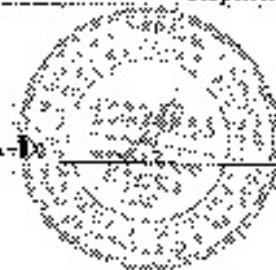
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 36290089  
VAT certificate: 44090407  
INN: 951830929  
phone / fax: +380 46 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapłon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapłon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Катувер аспіраційний "MEDICARE" напористого використання, комплект Каркон  
 Кодуір: Frl10- Frl12  
 Виробник: ТОВ "Допомога-1" на виробничих потужностях "Well Line Medical Co., Ltd."  
 Номер сертиф.: 2507011747  
 Дата виходу з друку: 2025.07  
 Термін придатності: 2030.06

| № |                                   | Параметри, що підлягають перевірці | Виміри                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |             | Результати тесту   |                    |             |
|---|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1 | Цілісність                        |                                    | Цілісність корпусу, конекторів, кінцевої та середньої частини кінцівки                                                                                                                                                                                                                  |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |
| 2 | Витрата повітря (при об'ємі руху) |                                    | Frl0                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Frl8        | Frl10       | Frl12              | max                | min         |
| 3 | Катувер (шт.)                     | Витрата повітря                    | 1.00                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.50        | 2.00        | 2.40               | Відповідає вимогам |             |
|   |                                   | Час, м                             | 2.00 ± 0.10                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.60 ± 0.10 | 1.30 ± 0.10 | 1.00 ± 0.10        | 3.30 - 3.37        | 2.90 - 3.00 |
|   |                                   | Ефективність                       | 400 - 50%                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             | 400 - 50%          |                    |             |
| 4 | Міцність конектора                | Витрата повітря                    | 340 ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             | 327                |                    | 310         |
|   |                                   | Час, м                             | 340 ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             | 327                |                    | 310         |
|   |                                   | Ефективність                       | 400 - 50%                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |             | 400 - 50%          |                    |             |
| 5 | Діагностика цілісності трубки     |                                    | Витрата повітря конектора відповідає до дозволу EN 1733-2002 з рівнем 400/10 (300 мм рт.ст.) та рівня витрати повітря до 15 літрів за температур 23 ± 2 °C, регулятор витрати повітря відповідає до дозволу EN 1733-2002, з рівнем витрати повітря до 15 літрів за температур 23 ± 2 °C |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |
| 6 | Витрата повітря конектора         |                                    | Витрата повітря конектора відповідає до дозволу EN 1733-2002, з рівнем витрати повітря до 15 літрів за температур 23 ± 2 °C                                                                                                                                                             |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |
| 7 | Стерильність (метод)              |                                    | Метод підтвердження стерильності EN 556                                                                                                                                                                                                                                                 |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |
| 8 | Витрата повітря кінцівки Frl      |                                    | Метод підтвердження стерильності ISO 10993-7                                                                                                                                                                                                                                            |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |
| 9 | Стерильність кінцівки Frl         |                                    | Метод підтвердження стерильності ISO 10993-7                                                                                                                                                                                                                                            |             |             | Відповідає вимогам |                    |             |

Виробник несе відповідальність за відповідність продукції стандартам ISO 13485:2016

Контактна інформація та скарги на якість продукції

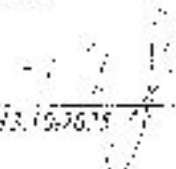
СНА відноситься до міжнародного стандарту

СНА відноситься до стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості:   
 Дата виходу з друку: 12.06.2025  
 Ольга ДОРОНЧЕНКО  
 0660.44.453  
 0660.44.453



## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02760, м. Київ, вул. Рибникова, 13  
фактична адреса: 08423, Київська обл.,  
Київська Спільнота (с/госп.),  
Перемішальсько-Березівська,  
с/пгп, Перемішальська, 20  
м. Київ 04109 3739555  
телефон +380 44 196457  
ГРП 1234567890  
тел./факс: +380 44 196 37 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

е-пошта: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

## "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Stachynkova str,  
02000 Kyiv, 02760, Ukraine  
Actual address: 13, Pribludna street,  
Perevishchanskyi Raion (s/village),  
Kyivsk-Lyutshynskyy district,  
08429, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 3235554  
VAT Certificate: 44104467  
TRN ID: 795410029  
phone / fax: +380 44 196 37 75

ДСТУ EN ISO 14156:2015 «Коробці дослідження механізмів виробів для людей. Механізм хімічного

ДСТУ EN ISO 14644-1:2014 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2008 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Методи для контролювання б б моніторингу для контролювання чистоти» ДСТУ ISO 14644-1:2014

ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробування»

ДСТУ EN ISO 14644-1:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»

ДСТУ ISO 14644-5:2007 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»

ДСТУ EN 62305-1:2019 «Виробляючі машини. Частина 1. Засекремнені інформаційні системи до медичних виробів»

*примітка: якщо відомості про виробника відомі та встановлені, їх слід вказати в розділі про виробника виробу, а не в розділі про виробника*

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.FR.098.0826-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та промисловості», вул. Сангери-Слободська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларант несе відповідальність за відповідність продукції вимогам.

Технічна документація організації підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08429, Київська обл., Київська Спільнота (с/госп.),  
Перемішальсько-Березівська, с/пгп, Перемішальська, 20

Декларант чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова

**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська міська територіальна громада,  
вул. Гомона 83, 73  
Код ЄДРРПОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/417  
E-mail: info@dobomoga1.com  
т. ф. / факс : 080 46 462 77 1, 2

**MEDICARE**

[www.dobomoga1.com](http://www.dobomoga1.com)  
e-mail: [info@dobomoga1.com](mailto:info@dobomoga1.com)

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Peremoha street,  
Petroshynivka Kyiv city territorial community  
Kyivna-Schepanivska district,  
08124 Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво № 42393559,  
UAT Certificate 14209167  
EIR 423935510259  
phone / fax : 080 46 462 77 1, 2

Додаток до Технічної  
№ 13-IV від 16.03.2021 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 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Покровська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Лична лінія: 044 697 77 73  
Відділ продажів: 098 461 77 73



www.dopomoga.com.ua  
e-mail: info@dopomoga.com.ua

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Pokrovska street, Petropavlivska Borshchivka village, Kyivna-Slobidskytskyi raion, 08020, Kyiv region, Ukraine  
Company № 37439553  
VAT Certificate: 44169467  
TRN: 374395530155  
phone / fax: 044 697 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-а, вул. Гонимого, 30  
код ЄДРРНОУ 34290089  
ср. код ЄДР 14105407  
дтн-12 05/03/2020  
телеф. факс +380 46 663 17 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: info@dopomoga1.com

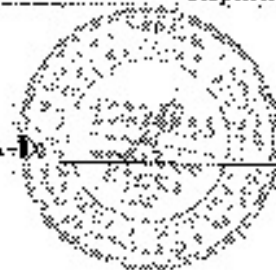
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 34290089  
VAT certificate 14105407  
YEV 32093210209  
phone / fax + 380 46 663 17 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова











**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська сільська територіальна громада,  
Полтавський Борок с/пгт,  
вул. Полтава, кв. 73  
Код ЄДРПОУ: 42393559  
т. ф. 044 462 4644/7  
E-mail: info@dobomoga1.com  
т. ф. 044 462 4644/7



[www.dobomoga1.com](http://www.dobomoga1.com)  
e-mail: [info@dobomoga1.com](mailto:info@dobomoga1.com)

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiy Borok settlement, Kyiv region, Ukraine  
Kyivna-Sil'ska territorial community  
28124, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво ЄДРПОУ: 42393559  
VAT Certificate: UA200107  
TEL: 423935510259  
toll-free fax: 080 46 462 47

Додаток до Заявки  
№ 13-W від 16.03.2021 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 |

**\*Допомога-І\*, ТОВ**

Юридический адрес: 127006, Калужская обл.,  
г. Ясногорск, ул. Школьная, буд. 13  
Фактический адрес: 481200, Калужская обл.,  
Калужский район, с/пос. Овчинниковское, п.п.  
пос. Покровское (быв. Барыгорино),  
ул. Покровская, 20  
Код ОКР/ОБ/Р/А/М/У/О/Т/С/Д  
Код ОКР/ОБ/Р/А/М/У/О/Т/С/Д  
Код ОКР/ОБ/Р/А/М/У/О/Т/С/Д  
Код ОКР/ОБ/Р/А/М/У/О/Т/С/Д  
Код ОКР/ОБ/Р/А/М/У/О/Т/С/Д



www.dhammadownload.com  
email: dhammadownload@gmail.com

**"Cosmosa-1", LTD**

Legal address: 13, Shvachkovskiy  
Soyuznaya, Kuybyshev, 197000, Leningrad  
Actual address: 10, Polkovnitskaya  
Peredovaya, Borzhomskiy rayon,  
Kuybyshevskiy oblast  
01125, Kuybyshevskiy  
Leningrad 19239555  
VAT Certificate: 1416942  
TRN 197995516255  
phone / fax : 780 46 658 22 75

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

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-а, вул. Гонимирів, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
ср. ко. ЄДР 18105407  
дтн-ко ЄДР 18105407  
телеф. факс +380 46 663 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: info@dopomoga1.com

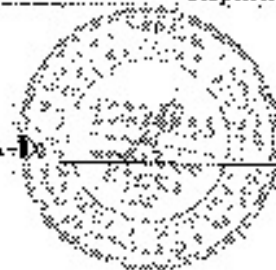
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 36290089  
VAT certificate 14105407  
UEN 362900890209  
phone / fax + 380 46 663 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова





## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Підгірська, буд. 33  
Фактична адреса: 05129, Київська обл.,  
м. Яготин, Дяченко-14-а вул. 30-а, 6  
Єдиного державного реєстрація  
код ЄДРПОУ 32395558  
код ЄДР 049 1410157  
ІПН 3239555810259  
тел./факс +380 44 463 77 77



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

## "Doromoga-I", LTD

Legal address: 14, Shchorska str.,  
Yegorlin town, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Podgirska street,  
Dyachenko-14-а street, 6,  
Kyiv region, Yegorlin district,  
05129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 32395558  
VAT ID 049 1410157  
KPP 3239555810259  
phone / fax + 380 44 463 77 77

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДІСТЬ № 13-Н від 16.03.2021 року

Розробник: №2

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)  
вул. Підгірська, 33, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підприємств, що виробляють  
Катетер аспіраційний «MEDICARE»  
(марка: відно відсутня)

### Клас: ІІа

які функціонують в ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих  
завантаженнях "Wen Lead Medical Co., Ltd." (Wen Lead Medical Co., Ltd.), та мають адресу:  
м. Яготин, вул. Підгірська, 33, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна  
адресою: C-4 Jinhua Industrial Estate, Huakong 511434 Panshi, Guangdong, People's Republic  
of China (C-4 Jinhua Industrial Estate, Huakong 511434 Panshi, Guangdong, People's Republic  
of China)

відповідають вимогам Технічних вимог до медичних виробів,  
затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2013 р. № 264  
у редакції

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

ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо керування»

ДСТУ ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо керування»  
Частина 1. Загальні вимоги

ДСТУ ISO 13485:2018 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо керування»  
Частина 2. Підприємства, що виробляють медичні вироби

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Планування ризику управління ризику (EN ISO  
14971:2012, IDT) ISO 14971:2012, IDT»

EN ISO 14971:2012 «Вироби медичні – планування ризику управління ризику до медичних виробів»

ISO 8836:2019 «Катетери аспіраційні, що використовуються в медичних виробках»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Вироби медичні. Умовні коди на етикетках засобів  
медичної техніки. Маркування та інформаційні вимоги. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2018 «Вироби медичні. Умовні коди на етикетках засобів медичної  
техніки. Маркування та інформаційні вимоги. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

ДСТУ EN ISO 11737:2019 «Стерилізація виробів медичної призначеності окремим способом. Вимоги  
до розробки, виконання та контролю»

"Домомога-Г", ТОВ.

**Юридическая адресат:** 07650 Киевська обл., м. Житомир, вул. Шевченка, буд. 19  
**Фактична адреса:** 08423 Київська обл., м. Києво-Святошинський р-н, с. Перемогишине-Варшавське.  
вул. Полтавська, 30  
Рег. № 0461003705658  
ШІПН № 01194457  
ЄДР № 1234567890  
тел./факс: +380 44 168 77 76



[www.dogemogai.com](http://www.dogemogai.com)

॥ अथ श्रीगणेशोत्थानम् ॥

**"Dopomoga-I", LTD**

• **Legal address:** 13, Stachynka str.  
(Petrova town, 4th floor, 127th, Ukraine)  
• **Actual address:** 36, Vylivna street,  
Praporivka (Kushchov) village,  
Kyivskoye tschepokoye, district  
06229, Kyiv region, Ukraine  
• **Company ID:** 32055574  
• **VAT Certificate:** 4100467  
• **TIN:** 329600029  
• **phone / fax:** +380 44 410 175

ЖУРНАЛ «ВНЕШНЯЯ ПОЛИТИКА»

ДСТУ 18:1-0444-1:2010 «Часті приміщення житлові з низьким контрольованим оприлюдненням. Числення і класифікація якості об'єктів»

2. Висновок про відповідність є моніторингом для контролю за виконанням. ДСТУ ISO 14004-2:2005 «Інструкції з впровадження та пов'язані з ним контрольні заходи сериї ДСТУ ISO 14000».

430 1-644-3-2005 «Інструкція з надання інформації з питань конституційного оформлення. Частина 3. Методичні рекомендації».

4. Прокуратура, безпідприємство та інші особи з інформацією

5. Экспертная оценка

ДСТУ 104:2019 «Виробляю машини. Частини 1 Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ ΤΗΣ COVID-19

Сертифікат відповідності на продукцію № UA-ER-998:18026-16, від 16.03.2021, виданий органами сертифікації ТОВ «Український центр металевих сертифікацій та промислових», вул.Самарко-Слободська, 10, місто 1, м. Київ, 08028, дійсний до 15.03.2026 року.

Докладчике оладжонне нја митковаре, тјановитане, нја нл, вјеројитноје,

Тисячниця Інкогнітація саморіччї підтвердження відомості зберігається до відшкодування: 08.12.9. Кіровоград обл., Кірово-Світловопольський район, с. Петровпільська Населення, кр. Петровська 30

„Декларация чинна до: 15.03.2026 року“

REPORT OF ECONOMICA-15  
MEXICO

И.В. ПУШКИНОВА



**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська сільська територіальна громада,  
Полтавський Борок с/пгт,  
вул. Полтава, кв. 73  
Код ЄДРПОУ: 42393559  
т. ф. 044 462 4644/7  
E-mail: info@dobomoga1.com  
т. ф. 044 462 4644/7



[www.dobomoga1.com](http://www.dobomoga1.com)  
e-mail: [info@dobomoga1.com](mailto:info@dobomoga1.com)

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiy Borok settlement, Kyiv region, Ukraine  
Kyivna-Sil'ska territorial community  
28124, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво ЄДРПОУ: 42393559  
VAT Certificate: UA200107  
TEL: 423935510259  
toll-free fax: 080 46 462 47

Додаток до Заявки  
№ 13-W від 16.03.2021 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 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Покровська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Лична лінія: 044 697 77 73  
Відділ продажів: 098 461 77 73



www.dopomoga.com.ua  
e-mail: info@dopomoga.com.ua

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Pokrovska street, Petropavlivska Borshchivka village, Kyivna-Slobidskytskyi raion, 08020, Kyiv region, Ukraine  
Company № 37439553  
VAT Certificate: 44169467  
TRN: 374395530155  
phone / fax: 044 697 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-а, вул. Гонимирів, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
ср. ко. ЄДР 18105407  
дтн-ко ЄДР 18105407  
телеф. факс +380 46 663 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: info@dopomoga1.com

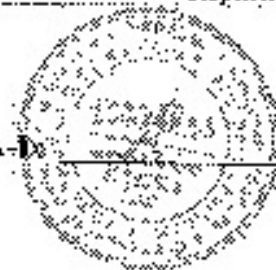
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynychiv, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Potavka street, Petropavlivka Hromada, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 36290089  
VAT certificate 18105407  
TIN 362900890299  
phone / fax + 380 46 663 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова









**"Допомога-1", ТОВ**

Юридична адреса: 07400, Київська обл.,  
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08124, Київська обл.,  
Київська районна рада, с.  
Полтавський Бор, вул.  
вул. Полтава, 83, 73  
Код ЄДРРНОУ: 42393559  
т. ф. 0 44 462 4194/417  
E-mail: 42393559@ukr.net  
т. ф. / факс : 080-46-462 77 1, 2

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)  
e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

**"Dopomoga-1", LTD**

Legal address: 13, Shevchenko St.,  
Yahodyn town, Kyiv region, 07400, Ukraine  
Actual address: 16, Poltava street,  
Poltavskiyin Rayon, Poltava city  
Kyivna-Schischynskiy district,  
08124, Kyiv region, Ukraine  
Свідоцтво № 42393559,  
UAT Certificate 14201607  
EIR 423935510259  
phone / fax : 080-46-462 77 1, 2

*Додаток до Технічної  
№ 13-IV від 16.03.2021 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 |



# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський р-н, с. Інтропівська Водяна к-за, вул. Гоголівська, 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
с/р КО ЄДР 18105407  
д/п-12 05/03/2020  
телефон: +380 46 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

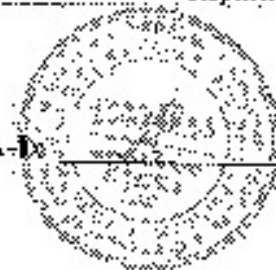
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynets' mty, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Poltavka street, Petropavlivska Hromada of Solom'ianskyi district, Kyivso Solom'ianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 36290089  
VAT certificate: 14105407  
YEV 32095370229  
phone / fax: +380 46 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова







"Домомога-Г", ТОВ.

Юридический адрес: 07000 Киев, вул. Рибни  
м. 28/а, м.п. Шевченка, 6/а, 12  
Фактический адрес: 06420 Київська обл.,  
Хмельницький район, с.  
Перемога, м.п. Бердичівка.  
тел. 0644100 3705558  
факс 0644 410 4139445  
СРБ 12.04.03.01075  
тел./факс +380 44 366 77 76



[www.dopporcga1.com](http://www.dopporcga1.com)

**"Dopomoga-I", LTD**

• **Legal address:** 13, Stachynka str.  
(Petrova town, 4th floor, 127th, Ukraine)  
• **Actual address:** 36, Vylivna street,  
Pryshchivka (Kushchov) village,  
Kyivskoye tschepokoye, Ukraine  
26229, Kyiv region, Ukraine  
• **Company ID:** 32955574  
• **VAT Certificate:** 41004647  
• **TRN ID:** 795670029  
• **phone / fax:** +380 44 410 175

ЖУРНАЛ «НАУКА И ТЕХНИКА» (с 1994 г.)

ДСТУ 18:1-0444-1:2010 «Часті прививчення шкільних з навчальних контрольованих охоронити. Частіна 1. Класифікація якості освіти»

2. Висновок про відповідність є моніторингом для контролювання відповідності. ДСТУ ISO 14004-2:2008 «Інструкції з впровадження та пов'язані з ним контрольні заходи сериалізовані. Частина 2. Висновок про відповідність є моніторингом для контролювання відповідності. ДСТУ ISO 14004-2:2008

430 1-644-3-2005 «Інструкція з призначення та обслуговування зброї та інших конструкцій» (оригінал). Частина 3.  
Місцеве виробництво.

4. Прокуратура, безпідприємство та інші особи з відповідної сфери

5. Экспертная оценка

ДСТУ 104:2019 «Виробство машин. Частина 1. Застосування інженерних технічних до-  
мовленств виробів»

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΑΤΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΠΙΔΗΜΙΑΣ ΤΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΚΑΤΑΡΣΗΣ

Сертифікат відповідності на продукцію № UA-ER-098:0024-16, від 16.03.2021, виданий органами сертифікації ТОВ «Український центр металевих сертифікацій та промислових», вул.Самарко-Слободська, 10, місто 1, м. Київ, 08028, дійсний до 15.03.2026 року.

Докладчике оладжонне нја митковаре, тјановитане, нја н. вјеројљиво.

Тисячлітня документація свідчить про підтвердження відомої приналежності збереженої до архіву: 08129. Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петровпільська Богородиця, кр. Петровська 30

„Декларация чинна до: 15.03.2026 року“

REPORT OF ECONOMICA-15  
MEXICO

И.В. Песчанова







# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., м. Київ, Солом'янський р-н, с. Петропавлівська Борщаківка, вул. Г. Шевченка, 30  
код ЄДРРНОУ 34290089  
с/р КО ЄДР 14105407  
д/п-12 0451830299  
телефон: +380 44 661 77 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

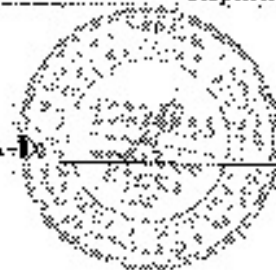
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vasylkivskyi, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Petrushevska street, Petroporivska Borshchakivka village, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 34290089  
VAT certificate 14105407  
UEN 0451830299  
phone / fax: +380 44 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова





# **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва виробу: Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркон  
 Розмір: Fr8; Fr10; Fr12  
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Номер партії: 2603010959  
 Дата виготовлення: 2026.03  
 Термін придатності: 2031.02

| №  | Параметри, що підлягають перепірці                                                                  | Вимоги                                                                                                                                                                                                   |           |            | Результати тесту   |              |              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|--------------------|--------------|--------------|
| 1. | Поверхня                                                                                            | Поверхня трубки, конектора, кіпчика та глосків не повинна містити сторонніх речовин                                                                                                                      |           |            | Відповідає вимогам |              |              |
| 2. | Вироби, що тестуються (розміри Fr)<br>Розміри (мм)<br>Внутр Ø (мін)<br>Зовн. Ø<br>Ефективна довжина | Fr8                                                                                                                                                                                                      | Fr10      | Fr12       | Fr8                | Fr10         | Fr12         |
| 3. |                                                                                                     | 1,50                                                                                                                                                                                                     | 2,00      | 2,45       | Відповідає вимогам |              |              |
| 3. |                                                                                                     | 2,67 ±0,1                                                                                                                                                                                                | 3,33 ±0,1 | 4,00 ±0,15 | 2,66<br>2,72       | 3,28<br>3,33 | 3,98<br>4,04 |
|    |                                                                                                     | 490 ±5%                                                                                                                                                                                                  |           |            | 487 – 495          | 486 – 493    | 485 – 493    |
| 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/сплюснення трубки                                                                        | Коли кінець конектора приєднали до джерела вакууму з тиском 40kPa (300 мм р.ст) нижче атмосферного тиску на 15с при температурі (23±2°C), 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 0,33 кПа (2,5 мм                                                       |           |            | Відповідає вимогам |              |              |
| 6. | Стерильність (метод БО)                                                                             | Має відповідати вимогам EN556                                                                                                                                                                            |           |            | Відповідає вимогам |              |              |
| 7. | Залишкова кількість БО                                                                              | 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  
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту  
 СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W  
 ISO 13485:2016  
 DСТU EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 18.06.2026

Ольга ДОРОГУНЦОВА





## "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02760, м. Київ, вул. Рибни-  
ч. 28/1, м.п. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08423, Київська обл.,  
Київ-Святошинська сільрада,  
Перемішальсько-Березівська  
с/пгт, Перемішка, 20  
М.п. ЄДРР № 37395638  
Єдиний ІПН № 4196467  
ЄВР 12345678956  
тел./факс: +380 44 168 37 75

**MEDICARE**

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

е-пошта: [info@dopomoga1.com](mailto:info@dopomoga1.com)

## "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Stachynsky str,  
Kyiv 02760, Kyiv region, Ukraine  
Actual address: 18, Pribavsky street,  
Perevishchanskyi Raion (Kyiv village),  
Kyiv-Sviatoshynskyi district,  
26229, Kyiv region, Ukraine  
Company ID: 37395638  
VAT Certificate: 4106467  
TRN ID: 795670229  
phone / fax: +380 44 168 37 75

ДСТУ EN ISO 14156:2015 «Коробці дослідження медичних виробів для людей. Частина 1. Вимоги»

ДСТУ EN ISO 14644-1:2014 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2008 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання в моніторингу для встановлення відповідності. ДСТУ ISO 14644-1:2014»

ISO 14644-3:2005 «Вимоги прикладення та підтримки чистих контрольованих середовищ. Частина 3. Методи випробувань»

ДСТУ EN ISO 14644-1:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Просування, будівництво та введення в експлуатацію»

ДСТУ ISO 14644-5:2017 «Вимоги прикладення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»

ДСТУ EN 62305-1:2019 «Виробляючі машини. Частина 1. Засоби захисту від блискавки та грому до медичних виробів»

*примітка: якщо відомості про виробника відомі та встановлені, їх потрібно розмістити на відомостях клієнта, постачальника*

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.FR.098.0826-16, від 16.03.2021, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та промисловості», вул. Сантарно-Слободська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 15.03.2026 року.

Декларація складена під впливом і відповідальність виробника.

Технічна документація організації підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08429, Київська обл., Київ-Святошинський район, с. Перемішальсько-Березівська, буд.  
Перемішальська 30

Декларація чинна до: 15.03.2026 року



Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 02700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08020, Київська обл., Кірово-Олександрівський р-н, м. Петропавлівська Борщаківка, вул. Пилипівська, 20  
Код ЄДРРНОУ: 37439553  
Лична лінія: 044 689 77 73  
Відділ продажів: 098 461 77 73



www.dopomoga.com.ua  
e-mail: info@dopomoga.com.ua

# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str, Yagotin town, Kyiv region, 02700, Ukraine  
Actual address: 10, Pylipivska street, Petrovavskaya Borshchivka village, Kyiv region, 08020, Ukraine  
Company ID: 37439553  
VAT Certificate: 4406947  
TRN: 37439553035  
phone / fax: 044 689 77 73

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-типу, 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", Karphon connector, size Fr6 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr6 |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Karphon connector, size Fr8 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Karphon, розмір Fr8 |

# "Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Олександрія, вул. Шевченка, буд. 13  
Фактична адреса: 08129, Київська обл., місто Солом'янський с.с., Інтернаціональна Вулиця 118, м.п. (Олександрія), 30  
код ЄДРРНОУ 36290089  
ЄДРНОУ 14105407  
додаток РНУ 0300299  
Тел.: факс +380 46 661 77 75

# MEDICARE

[www.dopomoga1.com](http://www.dopomoga1.com)

e-mail: info@dopomoga1.com

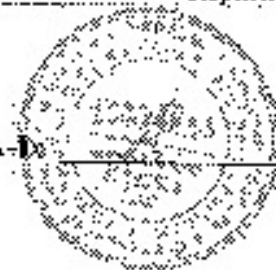
# "Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Vozynets' mty, Kyiv region, 07700, Ukraine  
Actual address: 30, Petrushevska street, Petrushevska Hromada village, Kyivso Solomianskyi district, 08129, Kyiv region, Ukraine  
Company ID 36290089  
VAT certificate 14105407  
UEN 030029999  
phone / fax + 380 46 661 77 75

|     |            |                                                                    |                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 33. | S-SUC-K-10 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F10 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F10 |
| 34. | S-SUC-K-12 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F12 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F12 |
| 35. | S-SUC-K-14 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F14 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F14 |
| 36. | S-SUC-K-16 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F16 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F16 |
| 37. | S-SUC-K-18 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F18 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F18 |
| 38. | S-SUC-K-20 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F20 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F20 |
| 39. | S-SUC-K-22 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F22 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F22 |
| 40. | S-SUC-K-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size F24 | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір F24 |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Ромашова





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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Парашковий, 30,  
п. Бучинський-х, Бучинський район,  
Бучинський-х, Київська обл., 08129  
телеф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,  
Yagotyri town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Parashkovi, 30,  
Buchanskyi district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 16.03.2026 року

Розпорядок №7

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

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

### Клас: Па

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

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

в тому:

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

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

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

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

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

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

ISO 8836:2019 «Категорії аспіраційні, що використовуються в дихальних машинах»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «Вироби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках виробів медичної  
техніки, маркування та об'єкти відповідності. 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 повільного контролю»

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням  
'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають хімічній стерилізації»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до  
матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація виробів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Буча, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Паризька, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
телефон: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,  
Yuzhnyy Buzh, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pariz'ka street, 30,  
Petropavlivka Borshchagivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Ідентифікаційний номер: 32395558

Company № 32395558

Визначення популярності між організаціями на виробництво

ДСТУ BN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для клініки. Надання клінічної практики»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ BN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інструментів та 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  
ПРОЄКТУВАННЯ», вул. Салерно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), діючий до 15.03.2031 року.

**Декларацію складено від фізичного відповідальності виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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



Лариса РОМАНОВА

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

Юридичний адрес: м.м. Київ, вул. Пилипівська, 30,  
Будинок №13, м. Київ, Київська обл., 07700  
Фактичний адрес: м.м. Київ, вул. Пилипівська, 30,  
п. Басилівський район, Басилівський район,  
Басилівський район, Київська обл., 08129  
т.ф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,  
Kyiv city, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pyliv's'ka street, 30,  
Basilivskyi district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Свідоцтво № 32395558

Додаток до Декларації  
№ 13-В від 16.03.2026 року

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

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

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

Юридична адреса: м.п. Шостка,  
бульв. 13, м. Ботаник, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п. Пирогівка, 30,  
с. Ботаниківська, Ботаниківська,  
Бучацький район, Київська обл., 08129  
т.ф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,  
Yagodya town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ka street, 30,  
Botanichivka village,  
Buchaivskyi district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

|     |            |                                                                           |                                                                                               |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17. | S-SUC-T-18 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", T-type connector, size<br>Fr18 | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор Т-<br>типу, розмір Fr18 |
| 18. | S-SUC-T-20 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", T-type connector, size<br>Fr20 | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор Т-<br>типу, розмір Fr20 |
| 19. | S-SUC-T-22 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", T-type connector, size<br>Fr22 | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор Т-<br>типу, розмір Fr22 |
| 20. | S-SUC-T-24 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", T-type connector, size<br>Fr24 | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор Т-<br>типу, розмір Fr24 |
| 21. | S-SUC-V-6  | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size Fr6      | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr6    |
| 22. | S-SUC-V-8  | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size Fr8      | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr8    |
| 23. | S-SUC-V-10 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr10  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr10   |
| 24. | S-SUC-V-12 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr12  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr12   |
| 25. | S-SUC-V-14 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr14  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr14   |
| 26. | S-SUC-V-16 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr16  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr16   |
| 27. | S-SUC-V-18 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr18  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr18   |
| 28. | S-SUC-V-20 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr20  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr20   |
| 29. | S-SUC-V-22 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr22  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr22   |
| 30. | S-SUC-Y-24 | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Valon connector, size<br>Fr24  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Valon, розмір Fr24   |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable section catheter<br>"MEDICARE", Kaplon connector, size<br>Fr6  | Катетер секційний "MEDICARE"<br>однопрохідного використання, конектор<br>Kaplon, розмір Fr6   |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable section catheter                                               | Катетер секційний "MEDICARE"                                                                  |

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

Юридичний адрес: м.п. Шевченка,  
вул 13, м. Києва, Київська обл., 07700  
Фактичний адрес: м.п. Полтавська, 30,  
м. Буча, Київська обл., 08129  
т.ф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,  
Kyiv city, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ka street, 30,  
Bucha village's Buchachynsk village,  
Bucha district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРРНОУ 32395558

Company № 32395558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213  
Сертифікація  
продукції

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2031 р.

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

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

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

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

**Додаткова інформація:** контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації  
від 16.03.2026 р. № 0026-218/2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого  
проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності  
має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

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

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»

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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



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

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



# ДОДАТОК

## до сертифіката відповідності

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

UA.TR.098

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

Керівник ООВ ТОВ «УЦМ



Володимир ПРУДНИКОВ