

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
6/а 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Парашков, 30,
с. Басишківщина, Бучацький район,
Бучацький район, 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,
Yagotyiv town, Kyiv region, 07700
Actual address: Parashkova street, 30,
Bashchiviriv'ska Borshechshchyna village,
Buchaivskyi district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 4-W від 16.03.2026 року

Редакція №6

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

підтверджує, що вироб медичний
Повітрянід "MEDICARE"
(перелік згідно додатку)

Клас: I (стерильний)

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd." («ВЕЛ ЛЕД Медікал Ко., Лтд»), що знаходиться за
адресою: C-4 Jinbu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of
China (Сі-4 Джінбу 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/IEC 17020-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина
1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17020-2:2006 «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»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2022 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної
техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2021 «Медичні вироби. Символи, що використовуються при маркуванні на медичних
виробах, етикетках та супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування
в рамках процесу управління ризиками»

ДСТУ EN ISO 10993-5:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на
цитотоксичність in vitro»

ДСТУ EN ISO 10993-7:2022 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Здатність після
стерилізації стерилізовуватися»

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
будинок 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Парашкина, 30,
с. Бучанське, Бучанський район,
Бучанський міський округ, 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,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Parashkina street, 30,
Bucha village, Buchanskyi district,
Bucha city, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

подрозробки повітря та сенсибілізуючий вплив»

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

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

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

ДСТУ BN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»

ДСТУ BN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. 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. Проекування, 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 технологій до медичних виробів»

процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо
медичних виробів, додаток 3 (крім П.8 – 11).

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 16.03.2026, виданий
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Салерно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), діючий до 15.03.2031 року.

Декларацію складено під відповідальністю виробника.

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

Декларація чинна до: 15.03.2031 року

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

Лариса РОМАНОВА



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

Юридичний адрес: м.п. Шостка,
вул. 13, м. Шостка, Київська обл., 07700
Фактичний адрес: м.п. Переяслав, 30,
с. Покровське-Ілля, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Ідентифікатор ЄДРР: 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Shostka town, Kyiv region, 07700
Actual address: Pribor'ka street, 30,
Pokrovske-Ilya village,
Bachansky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 4-W від 16.03.2026 року

Перелік Повітропроводів "MEDICARE":

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	GA-40	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 40mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 40мм
2.	GA-50	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 50mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 50мм
3.	GA-60	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 60mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 60мм
4.	GA-70	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 70mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 70мм
5.	GA-80	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 80mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 80мм
6.	GA-90	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 90mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 90мм
7.	GA-100	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 100mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 100мм
8.	GA-110	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 110mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 110мм
9.	GA-120	Airway "MEDICARE" (Guedel type, colour coded) 120mm	Повітровід "MEDICARE" (тип «Guedel» з кольоровим кодуванням розміру) 120мм
10.	BA-40	Airway "MEDICARE" (Berman type) 40mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 40мм
11.	BA-50	Airway "MEDICARE" (Berman type) 50mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 50мм
12.	BA-60	Airway "MEDICARE" (Berman type) 60mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 60мм
13.	BA-70	Airway "MEDICARE" (Berman type) 70mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 70мм
14.	BA-80	Airway "MEDICARE" (Berman type) 80mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 80мм
15.	BA-90	Airway "MEDICARE" (Berman type) 90mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 90мм
16.	BA-100	Airway "MEDICARE" (Berman type) 100mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 100мм
17.	BA-110	Airway "MEDICARE" (Berman type) 110mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 110мм
18.	BA-120	Airway "MEDICARE" (Berman type) 120mm	Повітровід "MEDICARE" (тип Берман) 120мм
19.	S-NPHA-2,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 2,5	Повітровід "MEDICARE" назофарингеальний розмір 2,5

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

Юридичний адрес: м.п. Шинкаренка,
бульв. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактичний адрес: м.п. Параскеївки, 30,
с. Басилівська, Басилівська
Басилівський р-н, 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: Shynkarenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Paraskivka street, 30,
Basylivsk village, Basylivsk village,
Basylivsk district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

20.	\$-NPHA-3,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 3,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 3,0 "MEDICARE"
21.	\$-NPHA-3,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 3,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 3,5 "MEDICARE"
22.	\$-NPHA-4,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 4,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 4,0 "MEDICARE"
23.	\$-NPHA-4,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 4,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 4,5 "MEDICARE"
24.	\$-NPHA-5,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 5,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 5,0 "MEDICARE"
25.	\$-NPHA-5,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 5,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 5,5 "MEDICARE"
26.	\$-NPHA-6,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 6,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 6,0 "MEDICARE"
27.	\$-NPHA-6,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 6,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 6,5 "MEDICARE"
28.	\$-NPHA-7,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 7,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 7,0 "MEDICARE"
29.	\$-NPHA-7,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 7,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 7,5 "MEDICARE"
30.	\$-NPHA-8,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 8,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 8,0 "MEDICARE"
31.	\$-NPHA-8,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 8,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 8,5 "MEDICARE"
32.	\$-NPHA-9,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 9,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 9,0 "MEDICARE"
33.	\$-NPHA-9,5	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 9,5	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 9,5 "MEDICARE"
34.	\$-NPHA-10,0	Nasopharyngeal airway "MEDICARE" size 10,0	Повітрявіднахмаринтсальний розмір 10,0 "MEDICARE"

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 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
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, стерильні одноразового використання		
1	Системи для дренування ран	Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» Дренаж "MEDICARE" типу «Редон» з металевим трошкарром (стилєтом) Дренаж "MEDICARE" профільний типу «Блейка» Дренаж "MEDICARE" плоский з металевим трошкарром (стилєтом) Смисності для дренування ран "MEDICARE" Резервуари для аспірації "MEDICARE" Мішки дренажні "MEDICARE" Аспіратори ренового поля з вакуум-контролем тип Янкауер "MEDICARE" та комплектуючі до них
2	Зонди шлункові	Зонди шлункові «MEDICARE»
3	Катетери	Катетери аспіраційні «MEDICARE», катетери живильні «MEDICARE», катетери кисневі «MEDICARE», катетери урологічні «MEDICARE» (катетер Нолатона, катетер Фолея, катетер Тімана, катетер уретральний, катетер Малекота, катетер надлобковий)
4	Маски	Маски ларингіальні «MEDICARE», маски трахеостомічні «MEDICARE»
5	Комплекти для інтубації трахеї	Комплекти для інтубації трахеї «MEDICARE»
6	Комплекти для конікотомії	Комплекти для конікотомії «MEDICARE»
7	Стилети інтубаційні	Стилети інтубаційні «MEDICARE»
8	Трубки	Трубки ендотрахеальні «MEDICARE», трубки ендобронхіальні «MEDICARE», трубки трахеостомічні «MEDICARE»
9	Фільтри вірусобактеріальні	Фільтри вірусобактеріальні «MEDICARE»
10	Тепло- та вологообмінники	Тепло- та вологообмінники «MEDICARE»
Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загального призначення, які не імплантують, нестерильні		
11	Канюлі назальні	Канюлі назальні «MEDICARE»
12	Контури дихальні	Контури дихальні «MEDICARE» та комплектуючі до них
13	Маски кисневі	Маски кисневі «MEDICARE» та комплектуючі до них
14	Маски анестезіологічні	Маски анестезіологічні «MEDICARE»
15	Мішки дихальні	Мішки дихальні типу AMBU «MEDICARE»
16	Небулайзери	Небулайзери «MEDICARE» та комплектуючі до них
17	Прилади для калнографії	Прилади для калнографії «MEDICARE»

Керівник ООВ ТОВ «УЦМ



Володимир ПРУДНИКОВ