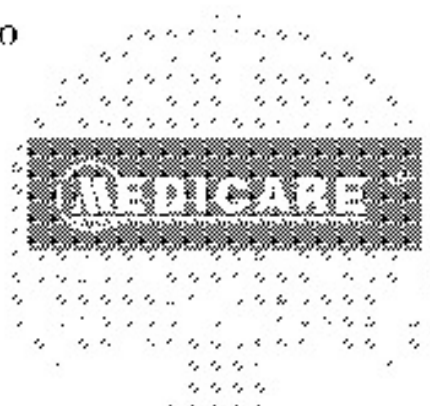


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
“ДОПОМОГА-І”  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskyi street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s/c,  
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

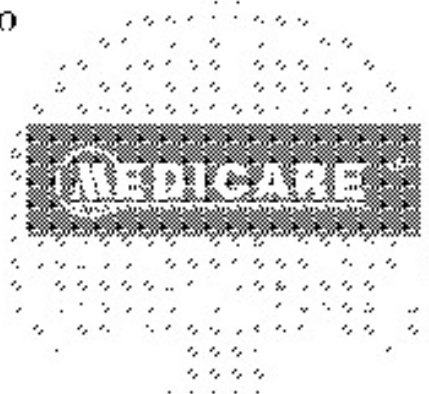
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskyi street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярності мікроорганізмів та виробок»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»

ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»

ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи виробництва»

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

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

ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

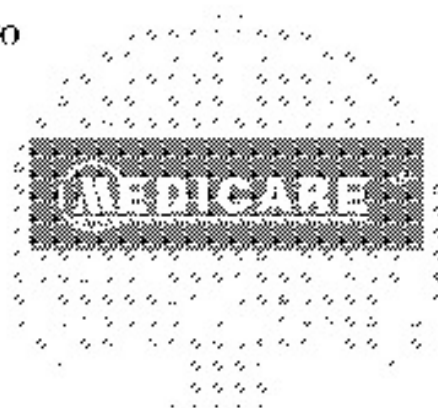


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київська, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yegorivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pultava'ka street., 30,  
Petropavlivska Borshchagivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

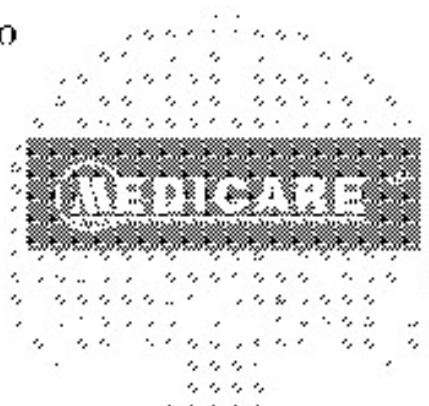
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr8                       | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr8                       |
| 3.  | S-SUC-10         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr10                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr10                      |
| 4.  | S-SUC-12         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr12                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr12                      |
| 5.  | S-SUC-14         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr14                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr14                      |
| 6.  | S-SUC-16         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr16                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr16                      |
| 7.  | S-SUC-18         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr18                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr18                      |
| 8.  | S-SUC-20         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr20                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr20                      |
| 9.  | S-SUC-22         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr22                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr22                      |
| 10. | S-SUC-24         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr24                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr24                      |
| 11. | S-SUC-T-6        | Disposable suction<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>catheter<br>“MEDICARE”, T-type connector, size<br>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. Шевченка,  
буль. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: м.п. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Ky. region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

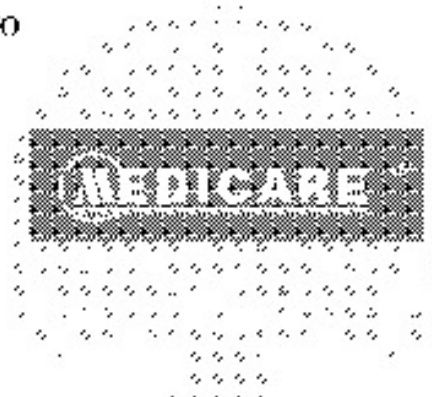
Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114, 113-115

[illegible]

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 септември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних вені-клях ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно виконувалась підприємством; перевіреною «MEDISARK» класу I згідно з ДСТУ 94:2001.

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01700, Україна  
код за ЄДРПОУ 43305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Road, Beijing, 51434  
51434 China, People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Industrial Estate, Guangzhou  
51434 China, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Avenue, Beijing, 51434  
People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guangzhou Avenue South, 51434  
Guangzhou, People's Republic of China

[illegible]

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛОТОМІДІАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАЦІЙ ІЗ ПРАЙТОЗУВАННЯ», вул. Сатерно-Соборна, 10, 79000 Львів, 03328, Україна, номер ідентифікації в ССФ-А/А.ІІ.09х, на підставі рішень експертної комісії сертифікації від 10.05.2006 р. № 0026-ІІІ-0036

Важно е да се знае, че ако човек е в състояние да се справи с всички трудности, които му се представят, тогава той е в състояние да се справи с всички трудности, които му се представят. Това е важно, защото ако човек не е в състояние да се справи с всички трудности, които му се представят, тогава той е в състояние да се справи с всички трудности, които му се представят.

[illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1993, 88, 1025.

**Figure 6.** The effect of the number of iterations on the accuracy of the proposed algorithm.

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2005. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 20, 2006.



ТОВ "Допомога – І"

www.dopomoga.com  
e-mail: medicare@dopomoga.com

Контактний номер:

Офіс - 380 44 463 77 75

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Категорія аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Каркол  
 Розмір: R16; R18; R110  
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Номер партії: 2201010179  
 Дата випуску: 2022.01  
 Термін придатності: 2026.12

| №  | Параметри, на які здійснюють перевірку | Виміри                                                                                                                                                                                                                 |            |            | Результат тесту    |                    |      |
|----|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--------------------|--------------------|------|
| 1. | Поверхня                               | Поверхня трубки, конектора, лілітика та клапанів не повинні містити сторонніх речовин                                                                                                                                  |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 2. | Зовнішній діаметр (R16)                | R16                                                                                                                                                                                                                    |            |            | R16                | R18                | R110 |
| 3. | Розміри (мм)                           | Внутр. діаметр                                                                                                                                                                                                         | 1,05       | 1,30       | 2,30               | Відповідає вимогам |      |
|    | Зовн. діаметр                          | 2,00 ± 0,1                                                                                                                                                                                                             | 2,67 ± 0,1 | 3,33 ± 0,1 | 2,04               | 2,70               | 3,35 |
|    | Ефективна довжина                      | 490 ± 5%                                                                                                                                                                                                               |            |            | 496                | 497                | 498  |
|    | Загальна довжина                       | 510 мм ± 5%                                                                                                                                                                                                            |            |            | 544                | 545                | 546  |
| 4. | Міцність конектора                     | Під час проведення випробування згідно з додатком А, сила, що застосовується для від'єднання будь-якого конектора та трубки повинна бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту ISO 1733:2002                   |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 5. | Деформація/випуклієння трубки          | Коли кінцеві конектори приєднали до джерела вакууму з тиском 40 кПа (300 мм рт.ст.) протягом 45 секунд, опуклієння на 15 см при температурі (23±2) °C, регулятор вакууму закривається, трубка не повинна деформуватися |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 6. | Зв'язковий вакуум                      | Коли аспіраційний конектор підключається до джерела вакууму згідно додатка C EN 1733:2002, зв'язковий вакуум не повинен перевищувати 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.)                                                          |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 7. | Стерильність (метод ІСО)               | Має відповідати вимогам EN 556                                                                                                                                                                                         |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 8. | Загальна кількість БО                  | Має відповідати вимогам ISO 10993-7                                                                                                                                                                                    |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |
| 9. | Символи та маркування                  | Має відповідати вимогам ISO 15923                                                                                                                                                                                      |            |            | Відповідає вимогам |                    |      |

Висновки медичний вироб відповідає вимогам стандарту ISO 8836:2019

Цей сертифікат є дійсним за умови дотримання умов

СУА відповідає міжнародному стандарту

СУА відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

DCTU EN ISO 13485:2016

Директор: Лариса РОМАНОВА

Дата видачі сертифікату: 12.01.2022



04.38.093

действующий на 15 апреля 2025 г.

Удано вказати місце та часовий період, коли здійснювалися виборчі заходи: з 10 по 12 лютого 2019 року, Урядові від 02.10.2019 № 789 «Про затвердження Технічного регламенту процесу медичних виборів» (Додаток 3)

Додаткова інформація: Інтерв'ю, записані в процесі виконання Доповні 3 Технічного регламенту, і інші медичні виробів з тією ж метою: для проведення порівняльного аналізу згідно з цим стандартом.

Виробител гарантує якість інформації, що міститься в одній з копій, наданої при наданні цієї копії. Інформація, надана до записування на диск, перевіряється виробителем. Зокладження інформації на диск відбувається за допомогою спеціального обладнання. Інформація, що зберігається на дисках, може бути використана для створення копій. У разі використання інформації, що зберігається на дисках, виробителем не несеться відповідальності за якість інформації, що зберігається на дисках.

Сторінка 10 з 10  
 2024.01.01 11:15:44.6

### Индексирование в Рунете

Reference: 100B TOB 434136110

QOB XOB "YNKCT

21.03.2023 12:36 CA 18.09.03.03.17

Сектор КЭЦРБСН

[illegible]

Перелік осіб, які були в Україні в період з 1991 по 1999 рік

**Abstract**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petropavliv's'ka Borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларція №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petravlev's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08129, Київська обл., Бучанський район, с. Петратавліська Борщаківка, вул. Палатинська 30*

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.П.



Іариса РОМАНОВА

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street, 30,  
Petropavliv's'ka Borshchakivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Лопатинське Борщаків,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshchakiv'ska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-Y-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



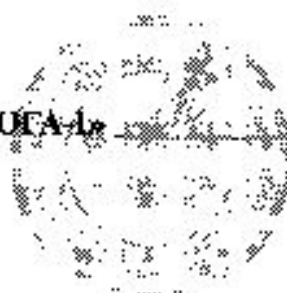
LIMITED LIABILITY  
COMPANY  
"DOPOMOGA-1"  
"DOPOMOGA-1" LLC

Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav'ska street 30,  
Petrovskiy'ska Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

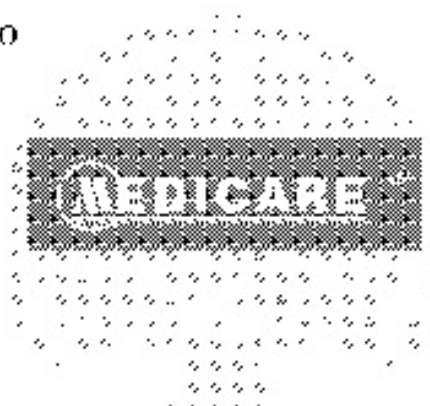


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskyi street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s/cg,  
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Cі-4 Джінху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11135:2019 «Стерилізовані вироби медичної призначеності окладом етикету. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

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

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

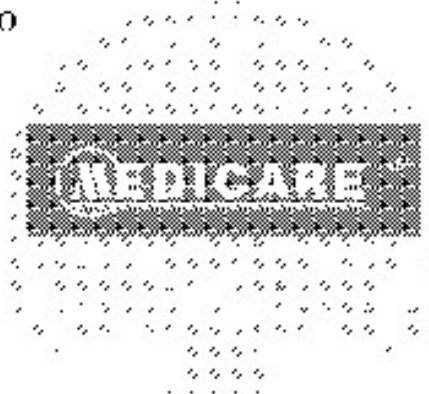
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskyi street, 30,  
Petropavlivsk'ka Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.  
Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.  
Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3.  
Методи виробництва»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4.  
Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5.  
Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних  
виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

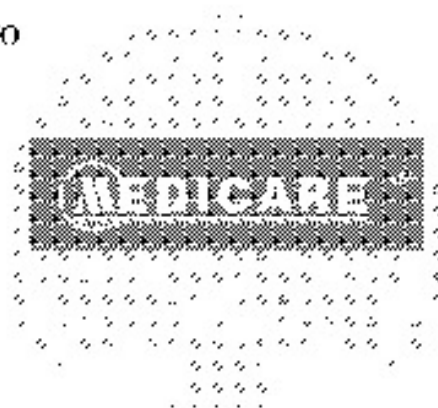


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київська, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yegorivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

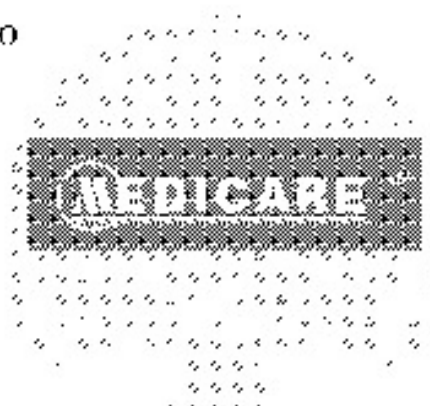
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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. Шевченка,  
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: м.п. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

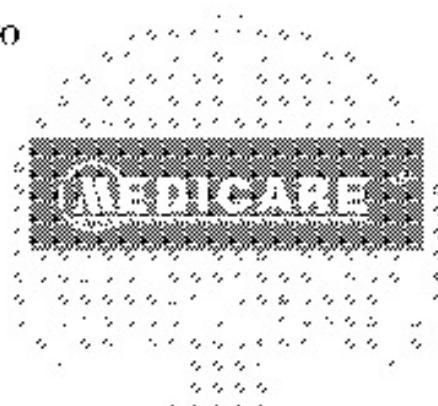
Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114, 113-115

[illegible]

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 септември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних вені-клях ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно засвідчує відповідність вимогам стандарту ISO 13485:2003, затвердженому Комітетом з технічних питань (CTP) Національного інституту здоров'я (NIH) США.

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01790. Україна  
код за ЄДРПОУ 43305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Road, Beijing, 51434  
51434 China, People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Industrial Estate, Guangzhou  
51434 China, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Avenue, Beijing, 51434  
People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guangyao Avenue South, 51434  
Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: кожен з вищевказаних інженерів виконав роботи з експертного розгляду цього матеріалу згідно з дійсною платіжкою, встановленою нормативними актами, якіною встановлено.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛОТО-МІДНИЙ» СЕРТИФІКАЦІЇ ІЗ ПРОЯВЛЮВАННЯ, вул. Сатерно-Соборна, 10, 79000 Львів, 03328, Україна, номер сертифіката згідно з СФ/УА.ІІ.09, на підставі рішень експертної комісії сертифікації від 10.05.2006 р. № 0026-ІІІ-0036

[illegible][illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1993, 88, 1033-1042.

[illegible]

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2005. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 20, 2006.



04.38.093

действително на 15 декември 2025 г.

Удано відомості: Головним директором щодо медичних витрат, за чергового року, 1980-1981 року Мінсберга, Урядом від 02.10.1981 № 789 «Про затвердження Технічного регламенту подорож медичних витрат» (Додаток 3)

Додаткова інформація: Інтерв'ю, експертний прогностичний висновок Доктора З. Тейлора про безпеку і надійність медичних виробів з'являється після закінчення періодичного нагнітання з даною програмою.

Виробник гарантує якість інформації, а також об'єктивність, повноту, достовірність отриманої інформації щодо діяльності свого підприємства, за умови, якщо вона не є конфіденційною. Зоклад, хоча б, інформація на відеонавігаторі основана на даних Єдиного Державного Реєстру та Державного Реєстру юридичних осіб і підприємств. У випадку невірності даних, які були надані сертифікату, отримувач повинен бути повідомлений, щоб уникнути юридичних наслідків, або повністю скасований.

Статусное медальное изображение кавалера III класса, представленное без орденов и наград: августа 1901 г.

### Индексирование в Рунете

Reference: 100B TOB 434136110

QOB XOB "YNKCT

21.03.2023 12:36 CA-18-09-003337

Сектор КЭЦРБСН

\* I am not a doctor or nurse, and I am not licensed to practice medicine.

Неприменение закона влечет за собой ... (ст. 95.3)

10/15/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street 30,  
Petropavliv'ska Borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларація №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням  
"СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petravlev's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
08129, Київська обл., Бучанський район, с. Петратавліська Борщаківка, вул. Палатинська 30*

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» **Іариса РОМАНОВА**  
М.П.



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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівська,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivka Borshchivska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Липотинівська Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivka Borshchakivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-Y-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаків,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

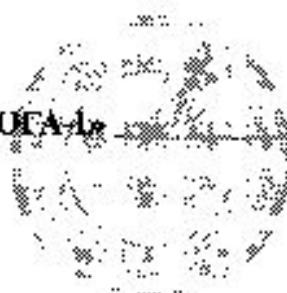
Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petrovskiy's'ka Borshchiv's'ka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

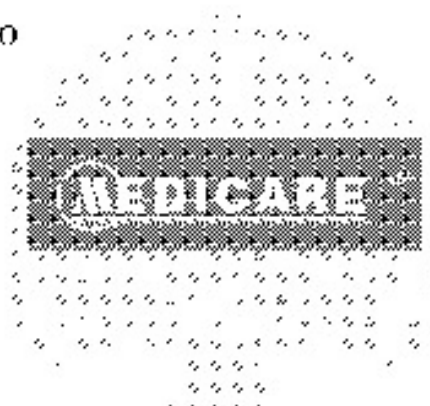


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 57775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 577 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Джінху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN ISO 11135:2019 «Стерилізовані вироби медичної призначеності окладом етикету. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю»

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

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

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

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskiy Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.  
Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.  
Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3.  
Методи виробництва»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4.  
Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5.  
Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних  
виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

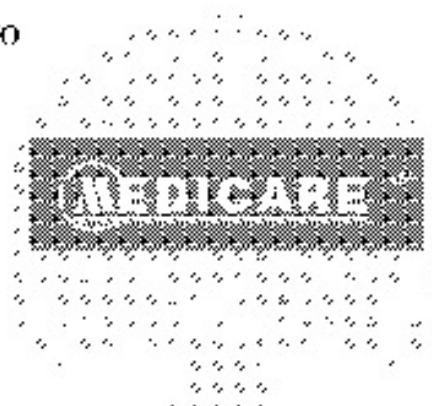
Лариса РОМАНОВА



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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київська, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yegorivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pulyava ku street., 30,  
Petropavlivska Borshchagivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

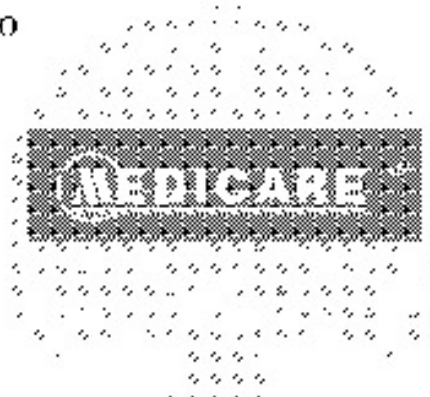
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr8                       | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr8                       |
| 3.  | S-SUC-10         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr10                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr10                      |
| 4.  | S-SUC-12         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr12                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr12                      |
| 5.  | S-SUC-14         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr14                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr14                      |
| 6.  | S-SUC-16         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr16                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr16                      |
| 7.  | S-SUC-18         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr18                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr18                      |
| 8.  | S-SUC-20         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr20                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr20                      |
| 9.  | S-SUC-22         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr22                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr22                      |
| 10. | S-SUC-24         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr24                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr24                      |
| 11. | S-SUC-T-6        | Disposable suction<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>catheter<br>“MEDICARE”, T-type connector, size<br>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.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київська, Київська обл., 07700  
Фізична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Підгороднянська Коринівка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Vynnytsia town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava's street., 30,  
s. Horodnyanska Korinivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

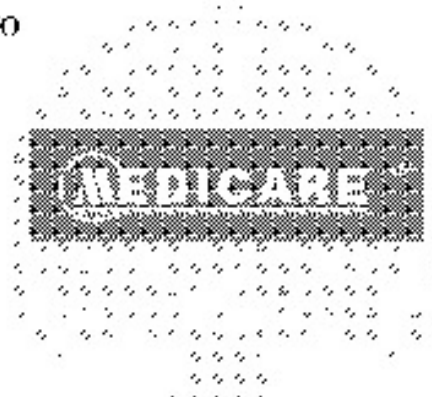
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропи № 32395558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114, 113-115

[illegible]

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 септември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних вені-клях ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно виконувалась підприємством; перевіреною «MEDISARK» класу I згідно з ДСТУ 94:2013.

Направдан: Міністерство Певногого району міста Києва, територія Офісу Президента України  
Міністерів України від 02.10.2013 № 1234/10-02-01-01-01/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015/1016/1017/1018/1019/1020/1021/1022/1023/1024/1025/1026/1027/1028/1029/1030/1031/1032/103

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01700, Україна  
код за ЄДРПОУ 33305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Road, Beijing, 51434  
51434 China, People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Industrial Estate, Guangzhou  
51434 Guangdong, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 37 Jiaoma Avenue, Daxi, 51434  
Guangdong, People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guomao Avenue South, 51434  
Guangdong, People's Republic of China

Додаткова інформація: кожен з вищевказаних інформантів був свідком злочинного перетворення цього морфину в кобей, здійсненого шляхом вивільнення необхідного каталізатору відносно кобейми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛІДИ  
МІДІАЦІОНІ СЕРТИФІКАЦІЇ ІЗ ПРАЙТОЗУВАННЯ», вул. Сатерно-Соборна, 10, 79000 Львів,  
03328, Україна, номер свідоцтва про реєстрацію в ЄОП-УА: 78-098, на підставі рішень експертної комісії сертифікації  
від 16.06.2006 р. № 0028-СТ-0036

[illegible][illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1993, 88, 1033-1042.

[illegible]

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2013. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 22, 2014.





# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата випробування: Кваліфікаційний "MEDICARE" напорного насоса, виробник: інженер Каркін  
Результат: Pass F68; T+10  
Виробник: ТОВ "Допомога – І" за адресою: м. Київ, вул. "Well Lead Medical Co., Ltd."  
Номер серії: 2408012231  
Дата виготовлення: 2024.08  
Термін придатності: 2029.07

| № | Параметри, що підлягають перевіряю | Виміри                                                                                                                                                                                                           |            |            | Результати тесту     |      |      |
|---|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|----------------------|------|------|
|   |                                    | Поворотні трубки, конектори, підключення та інші не пов'язані з метою випробування частини                                                                                                                       |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 1 | Висота, що вимірюється (висота F6) | F60                                                                                                                                                                                                              | F68        | F70        | F60                  | F68  | F70  |
| 2 | Висота, що вимірюється (висота F6) | 1,00                                                                                                                                                                                                             | 1,50       | 2,00       | Відхилення від норми |      |      |
|   | Висота, що вимірюється (висота F6) | 2,00 ± 0,1                                                                                                                                                                                                       | 2,07 ± 0,1 | 2,53 ± 0,5 | 2,01                 | 2,04 | 2,53 |
| 3 | Висота, що вимірюється (висота F6) | 490 ± 5%                                                                                                                                                                                                         |            |            | 492                  | 491  | 489  |
|   | Висота, що вимірюється (висота F6) | 540 мм ± 5%                                                                                                                                                                                                      |            |            | 541                  | 539  | 537  |
| 4 | Висота, що вимірюється (висота F6) | Під час проведення випробування, згідно з додатком А, єдине, що необхідно для під'єднання будь-якого конектора та трубки повинно бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту ISO 1533:2002                |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 5 | Деформація після випробування      | Кваліфікація конектора повинна дозволити вакууму з тиском 40 kPa (300 мм рт.ст.) втиснути стиснутий тиску т.д. іде при температурі (23,0 ± 2°C), результат вакууму вакуумування, трубка не повинна деформуватися |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 6 | Вакуумний вакуум                   | Ізольований вакуум повинен відповідати дозволу вакууму т.д. дозволу C, EN 1333:2002, який вказує на вакуум не повинен перевищувати 2,33 kPa (2,5 мм.рт.ст.)                                                      |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 7 | Складовість (метод EO)             | Матеріал повинен відповідати EN 556                                                                                                                                                                              |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 8 | Захисна оболонка                   | Матеріал повинен відповідати ISO 15485-5                                                                                                                                                                         |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 9 | Складовість (метод EO)             | Матеріал повинен відповідати ISO 15223                                                                                                                                                                           |            |            | Відхилення від норми |      |      |
| 9 | Характеристики                     |                                                                                                                                                                                                                  |            |            |                      |      |      |

Важливо: неопечатаний зразок відхилення від норми стандарту ISO 1533:2002  
Номер технічного файлу та декларації відповідності  
СУЯ відхилення міжнародному стандарту  
СУЯ відхилення стандарту України

М 13-W  
ISO 13485:2016  
DSTU EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості  
Дата видання сертифікату: 18.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА

18.11.2024

04.38.093

действ. на 15 апреля 2025 г.

Удано вказати місце та час проведення реалізації цих медичних впроваджень. Занедакшеного року: 1980-1989, 1990-1999, 2000-2009, 2010-2019, 2020-2029, 2030-2039, 2040-2049, 2050-2059, 2060-2069, 2070-2079, 2080-2089, 2090-2099, 2100-2109, 2110-2119, 2120-2129, 2130-2139, 2140-2149, 2150-2159, 2160-2169, 2170-2179, 2180-2189, 2190-2199, 2200-2209, 2210-2219, 2220-2229, 2230-2239, 2240-2249, 2250-2259, 2260-2269, 2270-2279, 2280-2289, 2290-2299, 2300-2309, 2310-2319, 2320-2329, 2330-2339, 2340-2349, 2350-2359, 2360-2369, 2370-2379, 2380-2389, 2390-2399, 2400-2409, 2410-2419, 2420-2429, 2430-2439, 2440-2449, 2450-2459, 2460-2469, 2470-2479, 2480-2489, 2490-2499, 2500-2509, 2510-2519, 2520-2529, 2530-2539, 2540-2549, 2550-2559, 2560-2569, 2570-2579, 2580-2589, 2590-2599, 2600-2609, 2610-2619, 2620-2629, 2630-2639, 2640-2649, 2650-2659, 2660-2669, 2670-2679, 2680-2689, 2690-2699, 2700-2709, 2710-2719, 2720-2729, 2730-2739, 2740-2749, 2750-2759, 2760-2769, 2770-2779, 2780-2789, 2790-2799, 2800-2809, 2810-2819, 2820-2829, 2830-2839, 2840-2849, 2850-2859, 2860-2869, 2870-2879, 2880-2889, 2890-2899, 2900-2909, 2910-2919, 2920-2929, 2930-2939, 2940-2949, 2950-2959, 2960-2969, 2970-2979, 2980-2989, 2990-2999, 3000-3009, 3010-3019, 3020-3029, 3030-3039, 3040-3049, 3050-3059, 3060-3069, 3070-3079, 3080-3089, 3090-3099, 3100-3109, 3110-3119, 3120-3129, 3130-3139, 3140-3149, 3150-3159, 3160-3169, 3170-3179, 3180-3189, 3190-3199, 3200-3209, 3210-3219, 3220-3229, 3230-3239, 3240-3249, 3250-3259, 3260-3269, 3270-3279, 3280-3289, 3290-3299, 3300-3309, 3310-3319, 3320-3329, 3330-3339, 3340-3349, 3350-3359, 3360-3369, 3370-3379, 3380-3389, 3390-3399, 3400-3409, 3410-3419, 3420-3429, 3430-3439, 3440-3449, 3450-3459, 3460-3469, 3470-3479, 3480-3489, 3490-3499, 3500-3509, 3510-3519, 3520-3529, 3530-3539, 3540-3549, 3550-3559, 3560-3569, 3570-3579, 3580-3589, 3590-3599, 3600-3609, 3610-3619, 3620-3629, 3630-3639, 3640-3649, 3650-3659, 3660-3669, 3670-3679, 3680-3689, 3690-3699, 3700-3709, 3710-3719, 3720-3729, 3730-3739, 3740-3749, 3750-3759, 3760-3769, 3770-3779, 3780-3789, 3790-3799, 3800-3809, 3810-3819, 3820-3829, 3830-3839, 3840-3849, 3850-3859, 3860-3869, 3870-3879, 3880-3889, 3890-3899, 3900-3909, 3910-3919, 3920-3929, 3930-3939, 3940-3949, 3950-3959, 3960-3969, 3970-3979, 3980-3989, 3990-3999, 4000-4009, 4010-4019, 4020-4029, 4030-4039, 4040-4049, 4050-4059, 4060-4069, 4070-4079, 4080-4089, 4090-4099, 4100-4109, 4110-4119, 4120-4129, 4130-4139, 4140-4149, 4150-4159, 4160-4169, 4170-4179, 4180-4189, 4190-4199, 4200-4209, 4210-4219, 4220-4229, 4230-4239, 4240-4249, 4250-4259, 4260-4269, 4270-4279, 4280-4289, 4290-4299, 4300-4309, 4310-4319, 4320-4329, 4330-4339, 4340-4349, 4350-4359, 4360-4369, 4370-4379, 4380-4389, 4390-4399, 4400-4409, 4410-4419, 4420-4429, 4430-4439, 4440-4449, 4450-4459, 4460-4469, 4470-4479, 4480-4489, 4490-4499, 4500-4509, 4510-4519, 4520-4529, 4530-4539, 4540-4549, 4550-4559, 4560-4569, 4570-4579, 4580-4589, 4590-4599, 4600-4609, 4610-4619, 4620-4629, 4630-4639, 4640-4649, 4650-4659, 4660-4669, 4670-4679, 4680-4689, 4690-4699, 4700-4709, 4710-4719, 4720-4729, 4730-4739, 4740-4749, 4750-4759, 4760-4769, 4770-4779, 4780-4789, 4790-4799, 4800-4809, 4810-4819, 4820-4829, 4830-4839, 4840-4849, 4850-4859, 4860-4869, 4870-4879, 4880-4889, 4890-4899, 4900-4909, 4910-4919, 4920-4929, 4930-4939, 4940-4949, 4950-4959, 4960-4969, 4970-4979, 4980-4989, 4990-4999, 5000-5009, 5010-5019, 5020-5029, 5030-5039, 5040-5049, 5050-5059, 5060-5069, 5070-5079, 5080-5089, 5090-5099, 5100-5109, 5110-5119, 5120-5129, 5130-5139, 5140-5149, 5150-5159, 5160-5169, 5170-5179, 5180-5189, 5190-5199, 5200-5209, 5210-5219, 5220-5229, 5230-5239, 5240-5249, 5250-5259, 5260-5269, 5270-5279, 5280-5289, 5290-5299, 5300-5309, 5310-5319, 5320-5329, 5330-5339, 5340-5349, 5350-5359, 5360-5369, 5370-5379, 5380-5389, 5390-5399, 5400-5409, 5410-5419, 5420-5429, 5430-5439, 5440-5449, 5450-5459, 5460-5469, 5470-5479, 5480-5489, 5490-5499, 5500-5509, 5510-5519, 5520-5529, 5530-5539, 5540-5549, 5550-5559, 5560-5569, 5570-5579, 5580-5589, 5590-5599, 5600-5609, 5610-5619, 5620-5629, 5630-5639, 5640-5649, 5650-5659, 5660-5669, 5

Додаткова інформація: Інтерв'ю, експертні процедури виступам Дочечки З Технічного регламенту, який  
медицинських виробів з'являється під час проведення періодичного нагляду за цим виробом

Виробник гарантує якість інформації, а також об'єктивність, повноту, достовірність, своєчасність і доступність інформації до загальнодоступного джерела інформації в інтернеті. За кожну інформацію на віртуальному основанні системи Додатка 1 та Додатку 3 до Тендеру з до Тендеру в роз'ясненні щодо модальних вимог. У разі порушення умов, за яких було надано сертифікат, оцінка і модальні вимоги, що були надані, будуть вилучені з сертифіката, або повністю скасовані.

Статусное медальное изображение кавалера III класса, представленное без орденов и наград: август 1941 г.

### Индексирование в Рунете

Reference: 100B TOB 434134110

QOB XOB "YNKCT

21.03.2023 12:36 CA-18-09-003337

Сектор КЭЦРБСН

[illegible]

Неприменение закона влечет за собой ... (ст. 95.3)

10/15/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30 11/25/2015 15:25:30

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petropavliv's'ka Borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларція №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petrovskaya Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» Іариса РОМАНОВА  
М.П.



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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівська,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street, 30,  
Petropavlivka Borshchiv's'ka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Липотинівська Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshchakivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

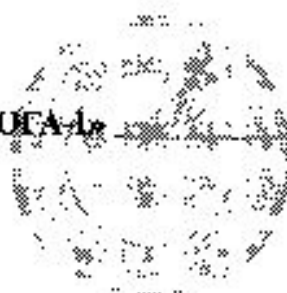
Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petrovskiy's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

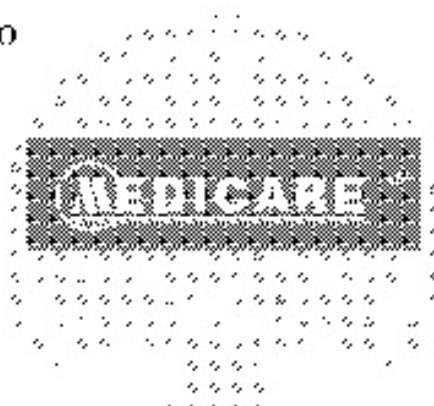


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskyi ave., 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s/cg,  
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Cі-4 Джінху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

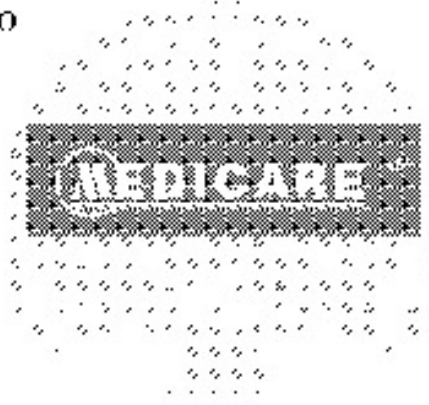
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskiy Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.  
Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.  
Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3.  
Методи виробництва»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4.  
Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5.  
Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних  
виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

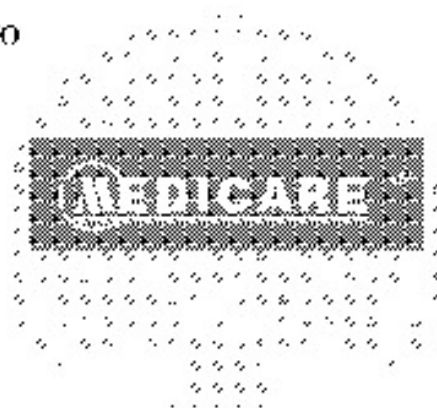


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yegorivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pulyava ku street., 30,  
Petropavlivska Borshchakivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

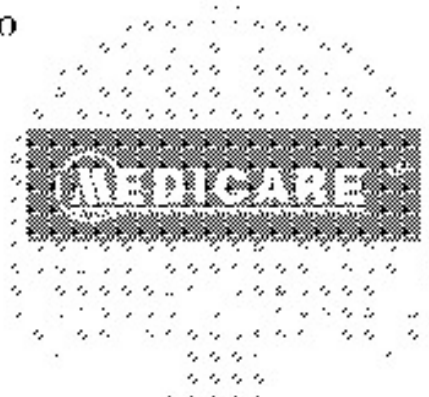
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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.т. Шевченка,  
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: м.т. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бу. Заславський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street., 30,  
Petropavlivska Borshchagivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

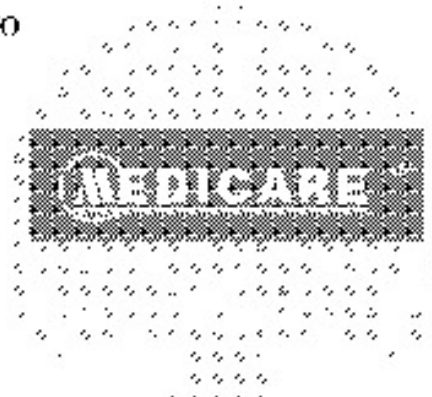
Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114, 113-115

**JOSÉ**  
Cruzado Rodríguez  
1970-02-18

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 септември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних вені-клях ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно засвідчує відповідність вимогам стандарту ISO 13485:2003, затвердженому в Україні.

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01700, Україна  
код за ЄДРПОУ 43305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Road, Beijing, 51434  
51434 China, People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Industrial Estate, Guangzhou  
51434 China, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jiefang Avenue, Beijing, 51434  
People's Republic of China  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guangyao Avenue South, 51434  
Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: кожен з вищевказаних інформантів був свідком злочинів, скоєних членами організації "Братство" в період з 1990 по 1992 рік, в тому числі вбивств, крадіжок, пошкодження майна, заборон здійснюється шляхом встановлення необхідного кваліфікованого візиту кожним з членів організації.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛОТОМІДІАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАЦІЙ ІЗ ПРАЙТОЗУВАННЯ», вул. Сатерно-Соборна, 10, 79000 Львів, 03328, Україна, номер свідоцтва про реєстрацію в ЄОП-УА, ТР-09х, на підставі рішень експертної комісії сертифікації від 16.06.2006 р. № 0026-СТР-0036

[illegible][illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1992, 87, 1035-1046.

**Figure 6.** The effect of the number of iterations on the accuracy of the proposed algorithm.

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2013. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 20, 2014.





### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Категорія сертифікації: "MEDICARE" напортивного інгалятора, інгалятор Каркіно  
Регістр: F66, F68, F+16  
Виробник: ТОВ "Допомога – І" з обмеженою відповідальністю "Well Lead Medical Co., Ltd."  
Номер сертифікації: 2408012231  
Дата виходу з серії: 2024.08  
Термін придатності: 2029.07

| №  | Параметри, що підлягають перевіряю   | Вимоги                                                                                                                                                                                             |            |            | Результати тесту   |      |      |
|----|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|--------------------|------|------|
|    |                                      | Поведінка трубки, конектори, підключення та інші не пов'язані з метою функціональні параметри                                                                                                      |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 1  | Поведінка                            |                                                                                                                                                                                                    |            |            | F66                | F68  | F+16 |
| 2  | Відхилення параметрів (всередині F6) | F66                                                                                                                                                                                                | F68        | F+16       |                    |      |      |
| 3  | Відхилення параметрів (всередині F6) | 1,00                                                                                                                                                                                               | 1,50       | 2,00       | Відхилення значень |      |      |
|    | Відхилення параметрів (всередині F6) | 2,00 ± 0,1                                                                                                                                                                                         | 3,07 ± 0,1 | 3,53 ± 0,5 | 2,01               | 2,64 | 2,53 |
|    | Відхилення параметрів (всередині F6) |                                                                                                                                                                                                    | 490 ± 5%   |            | 492                | 491  | 489  |
| 4  | Відхилення параметрів (всередині F6) |                                                                                                                                                                                                    | 540 ± 5%   |            | 541                | 539  | 537  |
|    | Відхилення параметрів (всередині F6) |                                                                                                                                                                                                    |            |            |                    |      |      |
| 5  | Відхилення параметрів (всередині F6) | Під час проведення випробування, згідно з додатком А, єдине, що необхідно для під'єднання будь-якого конектора та трубки повинно бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 3 стандарту ISO 13485:2016 |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 6  | Відхилення параметрів (всередині F6) | Калібровані конектори повинні допускати вакууму в діапазоні 40 dPa (300 мм рт.ст.) при температурі (23,0 ± 2,0)°C, результат тесту не повинен перевищувати, трубка не повинна деформуватися        |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 7  | Відхилення параметрів (всередині F6) | Якщо використовувати конектор підключення до конектора вакууму згідно додатку С, EN 13485:2016, конектор вакууму не повинен перевищувати 2,33 кПа (2,5 мм рт.ст.)                                  |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 8  | Відхилення параметрів (всередині F6) | Масова відносна вимірювання ISO 15485                                                                                                                                                              |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 9  | Відхилення параметрів (всередині F6) | Масова відносна вимірювання ISO 15485-5                                                                                                                                                            |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 10 | Відхилення параметрів (всередині F6) | Масова відносна вимірювання ISO 15485-5                                                                                                                                                            |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 11 | Відхилення параметрів (всередині F6) | Масова відносна вимірювання ISO 15485                                                                                                                                                              |            |            | Відхилення значень |      |      |
| 12 | Відхилення параметрів (всередині F6) | Масова відносна вимірювання ISO 15485                                                                                                                                                              |            |            | Відхилення значень |      |      |

Важливо: неможливо отримати відповідні результати стандарту ISO 13485:2016  
Номер технічного файлу та декларації відповідності  
СУЯ відносно міжнародному стандарту  
СУЯ відносно стандарту України

М 13-W  
ISO 13485:2016  
DSTU EN ISO 13485:2016

Менеджер систем якості  
Дата видання сертифікату: 18.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА

04.38.093

действ. на 15 апреля 2025 г.

Удано вказати назву Технічного регламенту щодо медичних виробів, зазначеного в п. 10 ч. 1 ст. 2 Закону № 2297, Указом від 02.10.2018 № 789 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Додаткова інформація: Інформація про наявності порушень безпеки Додаток 3 Технічного регламенту і інших  
медицинських виробів з'являється під час проведення періодичного нагляду після виходу виробу

Виробител гарантує якість інформації, що міститься в одній з копій, наданої при наданні цієї копії. Відомості, надані до відкриття цього процесу, не є гарантією. Зоклад, хоча й не гарантує, що інформація, що є основою системи, достатня і на достатній рівні, щоб бути достатньою для того, щоб бути використаною в процесі. У випадку використання з метою, для якої була надана сертифікація, це не є гарантією, що дані, надані при наданні цієї копії, достатньою для використання в процесі. Зоклад, хоча й не гарантує, що інформація, що є основою системи, достатня і на достатній рівні, щоб бути достатньою для того, щоб бути використаною в процесі. У випадку використання з метою, для якої була надана сертифікація, це не є гарантією, що дані, надані при наданні цієї копії, достатньою для використання в процесі.

Сторінка 10 з 10  
 2024-09-09 11:11:11

## Индексирование в Рунете

Reference: 100B TOB 434134110

QOB XOB "YNKCT

21.03.2023 12:36 CA 18.09.03.03.17

Сектор КЭЦРБЧКНД

[illegible]

Перелік осіб, які були в Україні в період з 1991 по 1999 рік

8811125...8811125...8811125...8811125...8811125...

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street 30,  
Petropavliv'ska Borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларція №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛІЗОВАНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petrovskaya Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.П.

Іариса РОМАНОВА



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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівська,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street, 30,  
Petropavlivka Borshchiv's'ka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Лопатівське Борщади, Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagytyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshady'ska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32295558

Company № 02295558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-Y-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petrovskiy's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

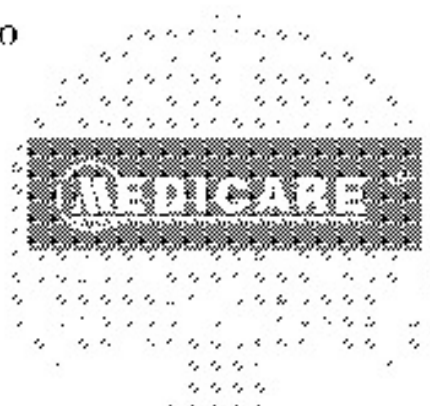


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Cі-4 Джінху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

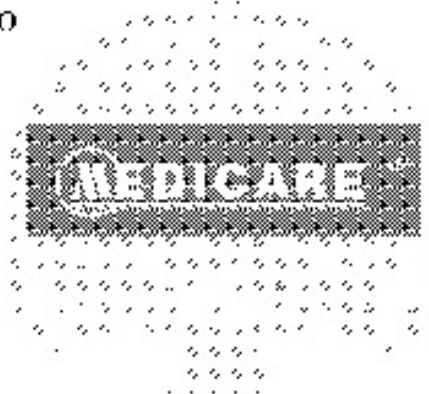
ДСТУ EN ISO 11607-2:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskiy Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»

ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»

ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи виробництва»

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

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

ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

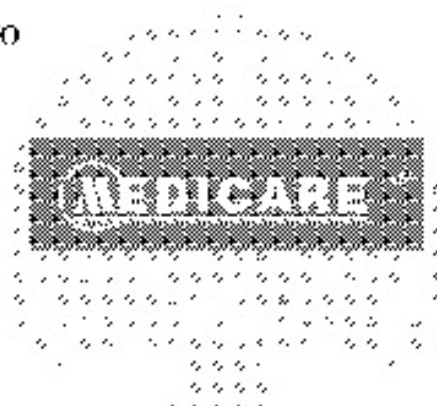


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. №101/м, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Підгороднянське Корніївське,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Vapivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street., 30,  
Podgorian's'ke Horohiv's'ke vil age,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

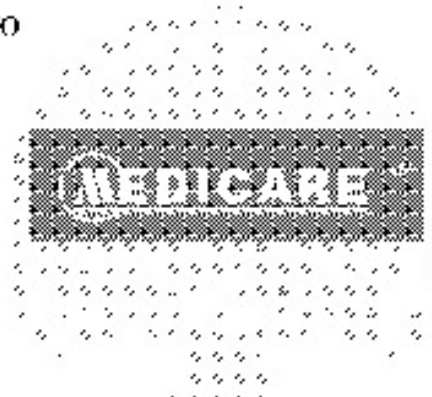
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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<br>“MEDICARE”, size Fr8                             | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr8                       |
| 3.  | S-SUC-10         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr10                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr10                      |
| 4.  | S-SUC-12         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr12                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr12                      |
| 5.  | S-SUC-14         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr14                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr14                      |
| 6.  | S-SUC-16         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr16                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr16                      |
| 7.  | S-SUC-18         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr18                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr18                      |
| 8.  | S-SUC-20         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr20                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr20                      |
| 9.  | S-SUC-22         | Disposable suction<br>“MEDICARE”, size Fr22                            | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr22                      |
| 10. | S-SUC-24         | Disposable suction<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.т. Шевченка,  
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: м.т. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street., 30,  
Petropavlivska Borshchagivka vil age,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

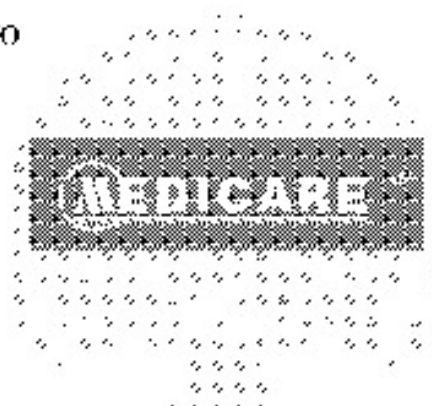
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32395558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32395558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114-113-105

**JOSÉ**  
Cruzado Rodríguez  
1970-02-18

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 ноември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних венз-катів ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно виконувалась підприємством; перевіреною «MEDISARK» клас I (сертифікат).

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01700, Україна  
код за ЄДРПОУ 43305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Donghu Bridge East Street, No. 3090  
511431 China, Guangzhou, Китайська Народна Республіка  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jishi Industrial Estate, Huangpu  
511431 Guangzhou, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 37 Taoming Avenue, Daxi, 511434  
Guangdong, Китайська Народна Республіка  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guomao Avenue South, 511434  
Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: кожен з вищевказаних інформантів був свідком 7-8 випадків перебування цього маршала в районі бойових дій під час військових навчальних виступів військової частини.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛІДИ  
МІДІУМІОНІ СЕРТИФІКАЦІЇ ІЗ ПРАЙТОЗУВАННЯ», вул. Сатерно-Соборна, 10, 02000 Київ,  
03028, Україна, ідентифікаційний код ЄОД: А/А.ІІ.09, на підставі рішень експертної комісії сертифікації  
від 10.05.2006 р. № 0026-ІІІ-0036

[illegible][illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1993, 88, 1035-1046.

**Figure 6.** The effect of the number of iterations on the accuracy of the proposed algorithm.

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2013. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 20, 2014.



ТОВ "Допомога – І"

www.dopomoga.com

e-mail: medicare@dopomoga.com



Контактний номер:

Офіс - 380 41 463 77 75

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата випробу

Результат

Виробник

Номер серії

Дата виготовлення

Термін придатності

Катетер аспіраційний "MEDICARE" напортивного використання, інжектор Каркіно

Розр. EN8; T+10

ТОВ "Допомога – І" як виробника і учасника "Well Lead Medical Co., Ltd."

2408012231

2024.08

2029.07

| № | Параметри, що підлягають перевіряю | Виміри                                                                    |     |      | Результати тесту     |     |      |
|---|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----|------|----------------------|-----|------|
|   |                                    | Поворотні трубки, інжектори, пістони та талони на повільні швидкості руху |     |      | Відхилення від норми |     |      |
| 1 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 2 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 3 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 4 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 5 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 6 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 7 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 8 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |
| 9 | Висота, що відповідає висоті       | Fr0                                                                       | Fr1 | Fr10 | Fr0                  | Fr1 | Fr10 |

Важливо: неможливо отримати відповідні результати стандарту ISO 13485:2016

Номер технічного файлу та декларації відповідності

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W

ISO 13485:2016

ДСТУ EN ISO 13485:2016

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату 18.11.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА

04.38.093

действ. на 15 апреля 2025 г.

Удано вказати місце та часовий період, коли здійснювалися виборчі заходи: з 10 по 12 лютого 2019 року, Урядові від 02.10.2019 № 789 «Про затвердження Технічного регламенту процесу медичних виборів» (Додаток 3)

Додаткова інформація: Інформація про наявності порушень безпеки Додаток 3 Технічного регламенту і інших  
медицинських виробів з'являється під час проведення періодичного нагляду і якщо з'явно порушення

[illegible]

Сторінка 10 з 10  
 2024.01.01 11:15:44.6

### Индексирование в Рунете

Reference: 100B TOB 434134110

QOB XOB "YNKCT

21.03.2023 12:36 CA-18-090603237

Сектор КЭЦРБЧКНД

\* I am not a doctor or nurse, and I am not licensed to practice medicine or nursing. I am providing this information as a service to my community.

Перелік осіб, які були в Україні в період з 1991 по 1999 рік

**Abstract**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street 30,  
Petropavliv'ska borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларція №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petrovskaya Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.П.



Іариса РОМАНОВА

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівського району,  
Чернівецька обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav'ska street, 30,  
Petropavlivka Borshchivskyi village,  
Borshchivsky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Лопатинське Борщадиш, Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshadyshka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-Y-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

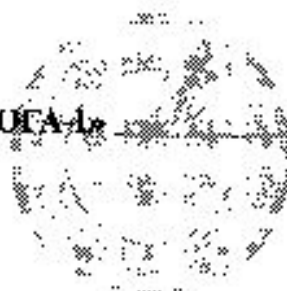
Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petrovskiy's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

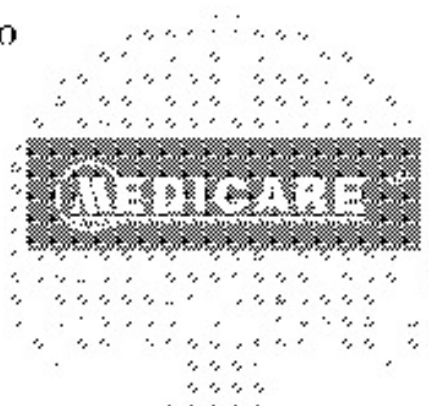


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 57775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskaya Borshchagivka age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 57775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Дзянху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskiy Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1.  
Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.  
Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3.  
Методи виробництва»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4.  
Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5.  
Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних  
виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

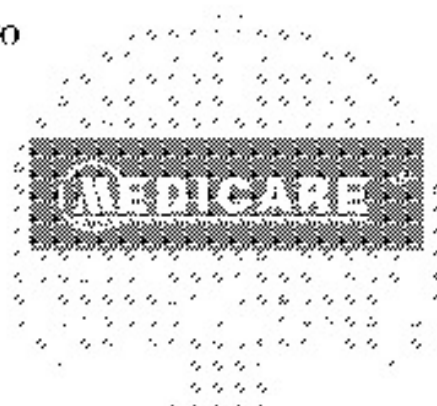
Лариса РОМАНОВА



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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. №101/м, Свідоцтво №017700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Підприємства Корніївська,  
Бу.засадний р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yagorin house, Ky. e. n. g. n. 017700  
Actual address: Poltava'ska street., 30,  
s. p. d. h. s. k. t. Korshchagivka vil. age,  
D. chansky district, Ky. e. n. g. n. 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

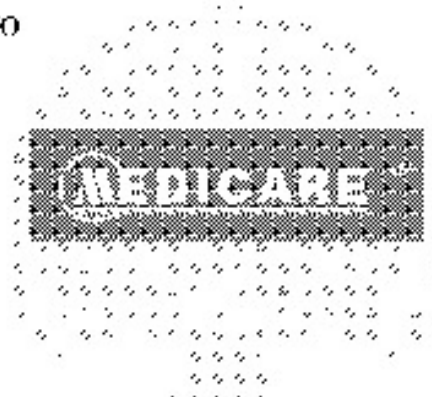
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

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

| №   | Каталічний<br>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.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. №101/м, Київська обл., 07700  
Фізична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Підгороднянське Корніївське,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Vagrytsi town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava's area, 30,  
Podgoriynske settlement Kornyivske  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

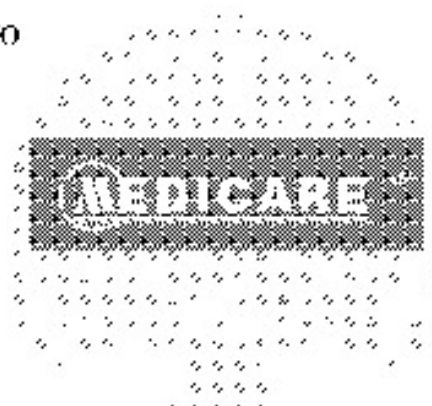
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32395558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



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



UA.TR:098

10243  
Сертифікація  
медицини

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 березня 2031 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва, контролю та комплексу «MEDICARE» для категоризованій нестерильних венз-клас ІВ; нестерильні медичні виробі «MEDICARE» загальної призначення, які не інвазивні, стерильні та нестерильні, клас ІВ (модель відео-підкладки); повітряної «MEDICARE», клас І стерильний.

Підтверджує членство Товариства з обмеженою відповідальністю «УЦМСЦ» в якості члена Асоціації Міністерств України від 02.10.2013 р. № 1/2013-01/02-03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015/1016/1017/1018/1019/1020/1021/1022/1023/1024/1025/1026/1027/1028/1029/1030/1031/1032/1033/1034/1035/1036/1037/1038/1039/1040/1041/1042/1043/1044/1045/1046/1047/1048/1049/1050/1051/1052/1053/1054/1055/1056/1057/1058/1059/1060/1061/1062/1063/1064/1065/1066/1067/1068/1069/1070/1071/1072/1073/1074/1075/1076/1077/1078/1079/1080/1081/1082/1083/1084/1085/1086/1087/1088/1089/1090/1091/1092/1093/1094/1095/1096/1097/1098/1099/1100/1101/1102/1103/1104/1105/1106/1107/1108/1109/1110/1111/1112/1113/1114/1115/1116/1117/1118/1119/1120/1121/1122/1123/1124/1125/1126/1127/1128/1129/1130/1131/1132/1133/1134/1135/1136/1137/1138/1139/1140/1141/1142/1143/1144/1145/1146/1147/1148/1149/1150/1151/1152/1153/1154/1155/1156/1157/1158/1159/1160/1161/1162/1163/1164/1165/1166/1167/1168/1169/1170/1171/1172/1173/1174/1175/1176/1177/1178/1179/1180/1181/1182/1183/1184/1185/1186/1187/1188/1189/1190/1191/1192/1193/1194/1195/1196/1197/1198/1199/1200/1201/1202/1203/1204/1205/1206/1207/1208/1209/1210/1211/1212/1213/1214/1215/1216/1217/1218/1219/1220/1221/1222/1223/1224/1225/1226/1227/1228/1229/1230/1231/1232/1233/1234/1235/1236/1237/1238/1239/1240/1241/1242/1243/1244/1245/1246/1247/1248/1249/1250/1251/1252/1253/1254/1255/1256/1257/1258/1259/1260/1261/1262/1263/1264/1265/1266/1267/1268/1269/1270/1271/1272/1273/1274/1275/1276/1277/1278/1279/1280/1281/1282/1283/1284/1285/1286/1287/1288/1289/1290/1291/1292/1293/1294/1295/1296/1297/1298/1299/1300/1301/1302/1303/1304/1305/1306/1307/1308/1309/1310/1311/1312/1313/1314/1315/1316/1317/1318/1319/1320/1321/1322/1323/1324/1325/1326/1327/1328/1329/1330/1331/1332/1333/1334/1335/1336/1337/1338/1339/1340/1341/1342/1343/1344/1345/1346/1347/1348/1349/1350/1351/1352/1353/1354/1355/1356/1357/1358/1359/1360/1361/1362/1363/1364/1365/1366/1367/1368/1369/1370/1371/1372/1373/1374/1375/1376/1377/1378/1379/1380/1381/1382/1383/1384/1385/1386/1387/1388/1389/1390/1391/1392/1393/1394/1395/1396/1397/1398/1399/1400/1401/1402/1403/1404/1405/1406/1407/1408/1409/1410/1411/1412/1413/1414/1415/1416/1417/1418/1419/1420/1421/1422/1423/1424/1425/1426/1427/1428/1429/1430/1431/1432/1433/1434/1435/1436/1437/1438/1439/1440/1441/1442/1443/1444/1445/1446/1447/1448/1449/1450/1451/1452/1453/1454/1455/1456/1457/1458/1459/1460/1461/1462/1463/1464/1465/1466/1467/1468/1469/1470/1471/1472/1473/1474/1475/1476/1477/1478/1479/1480/1481/1482/1483/1484/1485/1486/1487/1488/1489/1490/1491/1492/1493/1494/1495/1496/1497/1498/1499/1500/1501/1502/1503/1504/1505/1506/1507/1508/1509/1510/1511/1512/1513/1514/1515/1516/1517/1518/1519/1520/1521/1522/1523/1524/1525/1526/1527/1528/1529/1530/1531/1532/1533/1534/1535/1536/1537/1538/1539/1540/1541/1542/1543/1544/1545/1546/1547/1548/1549/1550/1551/1552/1553/1554/1555/1556/1557/1558/1559/1560/1561/1562/1563/1564/1565/1566/1567/1568/1569/1570/1571/1572/1573/1574/1575/1576/1577/1578/1579/1580/1581/1582/1583/1584/1585/1586/1587/1588/1589/1590/1591/1592/1593/1594/1595/1596/1597/1598/1599/1600/1601/1602/1603/1604/1605/1606/1607/1608/1609/1610/1611/1612/1613/1614/1615/1616/1617/1618/1619/1620/1621/1622/1623/1624/1625/1626/1627/1628/1629/1630/1631/1632/1633/1634/1635/1636/1637/1638/1639/1640/1641/1642/1643/1644/1645/1646/1647/1648/1649/1650/1651/1652/1653/1654/1655/1656/1657/1658/1659/1660/1661/1662/1663/1664/1665/1666/1667/1668/1669/1670/1671/1672/1673/1674/1675/1676/1677/1678/1679/1680/1681/1682/1683/1684/1685/1686/1687/1688/1689/1690/1691/1692/1693/1694/1695/1696/1697/1698/1699/1700/1701/1702/1703/1704/1705/1706/1707/1708/1709/1710/1711/1712/1713/1714/1715/1716/1717/1718/1719/1720/1721/1722/1723/1724/1725/1726/1727/1728/1729/1730/1731/1732/1733/1734/1735/1736/1737/1738/1739/1740/1741/1742/1743/1744/1745/1746/1747/1748/1749/1750/1751/1752/1753/1754/1755/1756/1757/1758/1759/1760/1761/1762/1763/1764/1765/1766/1767/1768/1769/1770/1771/1772/1773/1774/1775/1776/1777/1778/1779/1780/1781/1782/1783/1784/1785/1786/1787/1788/1789/1790/1791/1792/1793/1794/1795/1796/1797/1798/1799/1800/1801/1802/1803/1804/1805/1806/1807/1808/1809/1810/1811/1812/1813/1814/1815/1816/1817/1818/1819/1820/1821/1822/1823/1824/1825/1826/1827/1828/1829/1830/1831/1832/1833/1834/1835/1836/1837/1838/1839/1840/1841/1842/1843/1844/1845/1846/1847/1848/1849/1850/1851/1852/1853/1854/1855/1856/1857/1858/1859/1860/1861/1862/1863/1864/1865/1866/1867/1868/1869/1870/1871/1872/1873/1874/1875/1876/1877/1878/1879/1880/1881/1882/1883/1884/1885/1886/1887/1888/1889/1890/1891/1892/1893/1894/1895/1896/1897/1898/1899/1900/1901/1902/1903/1904/1905/1906/1907/1908/1909/1910/1911/1912/1913/1914/1915/1916/1917/1918/1919/1920/1921/1922/1923/1924/1925/1926/1927/1928/1929/1930/1931/1932/1933/1934/1935/1936/1937/1938/1939/1940/1941/1942/1943/1944/1945/1946/1947/1948/1949/1950/1951/1952/1953/1954/1955/1956/1957/1958/1959/1960/1961/1962/1963/1964/1965/1966/1967/1968/1969/1970/1971/1972/1973/1974/1975/1976/1977/1978/1979/1980/1981/1982/1983/1984/1985/1986/1987/1988/1989/1990/1991/1992/1993/1994/1995/1996/1997/1998/1999/2000/2001/2002/2003/2004/2005/2006/2007/2008/2009/2010/2011/2012/2013/2014/2015/2016/2017/2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024/2025/2026/2027/2028/2029/2030/2031/2032/2033/2034/2035/2036/2037/2038/2039/2040/2041/2042/2043/2044/2045/2046/2047/2048/2049/2050/2051/2052/2053/2054/2055/2056/2057/2058/2059/2060/2061/2062/2063/2064/2065/2066/2067/2068/2069/2070/2071/2072/2073/2074/2075/2076/2077/2078/2079/2080/2081/2082/2083/2084/2085/2086/2087/2088/2089/2090/2091/2092/2093/2094/2095/2096/2097/2098/2099/2100/2101/2102/2103/2104/2105/2106/2107/2108/2109/2110/2111/2112/2113/2114/2115/2116/2117/2118/2119/2120/2121/2122/2123/2124/2125/2126/2127/2128/2129/2130/2131/2132/2133/2134/2135/2136/2137/2138/2139/2140/2141/2142/2143/2144/2145/2146/2147/2148/2149/2150/2151/2152/2153/2154/2155/2156/2157/2158/2159/2160/2161/2162/2163/2164/2165/2166/2167/2168/2169/2170/2171/2172/2173/2174/2175/2176/2177/2178/2179/2180/2181/2182/2183/2184/2185/2186/2187/2188/2189/2190/2191/2192/2193/2194/2195/2196/2197/2198/2199/2200/2201/2202/2203/2204/2205/2206/2207/2208/2209/2210/2211/2212/2213/2214/2215/2216/2217/2218/2219/2220/2221/2222/2223/2224/2225/2226/2227/2228/2229/2230/2231/2232/2233/2234/2235/2236/2237/2238/2239/2240/2241/2242/2243/2244/2245/2246/2247/2248/2249/2250/2251/2252/2253/2254/2255/2256/2257/2258/2259/2260/2261/2262/2263/2264/2265/2266/2267/2268/2269/2270/2271/2272/2273/2274/2275/2276/2277/2278/2279/2280/2281/2282/2283/2284/2285/2286/2287/2288/2289/2290/2291/2292/2293/2294/2295/2296/2297/2298/2299/2300/2301/2302/2303/2304/2305/2306/2307/2308/2309/2310/2311/2312/2313/2314/2315/2316/2317/2318/2319/2320/2321/2322/2323/2324/2325/2326/2327/2328/2329/2330/2331/2332/2333/2334/2335/2336/2337/2338/2339/2340/2341/2342/2343/2344/2345/2346/2347/2348/2349/2350/2351/2352/2353/2354/2355/2356/2357/2358/2359/2360/2361/2362/2363/2364/2365/2366/2367/2368/2369/2370/2371/2372/2373/2374/2375/2376/2377/2378/2379/2380/2381/2382/2383/2384/2385/2386/2387/2388/2389/2390/2391/2392/2393/2394/2395/2396/2397/2398/2399/2400/2401/2402/2403/2404/2405/2406/2407/2408/2409/2410/2411/2412/2413/2414/2415/2416/2417/2418/2419/2420/2421/2422/2423/2424/2425/2426/2427/2428/2429/2430/2431/2432/2433/2434/2435/2436/2437/2438/2439/2440/2441/2442/2443/2444/2445/2446/2447/2448/2449/2450/2451/2452/2453/2454/2455/2456/2457/2458/2459/2460/2461/2462/2463/2464/2465/2466/2467/2468/2469/2470/2471/2472/2473/2474/2475/2476/2477/2478/2479/2480/2481/2482/2483/2484/2485/2486/2487/2488/2489/2490/2491/2492/2493/2494/2495/2496/2497/2498/2499/2500/2501/2502/2503/2504/2505/2506/2507/2508/2509/2510/2511/2512/2513/2514/2515/2516/2517/2518/2519/2520/2521/2522/2523/2524/2525/2526/2527/2528/2529/2530/2531/2532/2533/2534/2535/2536/2537/2538/2539/2540/2541/2542/2543/2544/2545/2546/2547/2548/2549/2550/2551/2552/2553/2554/2555/2556/2557/2558/2559/2560/2561/2562/2563/2564/2565/2566/2567/2568/2569/2570/2571/2572/2





# **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Катег. виробу: Катетер периферійний "MEDICARE" одноразового призначення, конектор Karlson  
 Товар: F66, F68, F710  
 Застосування: ТОВ "Допомога-І", як виробника, погодився з "Well Lead Medical Co., Ltd."  
 Номер сертифікату: 2409012393  
 Дата виготовлення: 2024.09  
 Термін придатності: 2029.08

| № | Параметри, що підлягають перевіряю      | Виміси                                                                                                                                                                                                    |           |            | Результати тесту    |      |      |
|---|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------|------|------|
|   |                                         | Поворот: годину, проти годину, кін. лівка та правка на 360 градусів                                                                                                                                       |           |            | Відповідь виробця   |      |      |
| 1 | Поворот                                 |                                                                                                                                                                                                           |           |            |                     |      |      |
| 2 | Відхилення від номінального значення Fd | F76                                                                                                                                                                                                       | F68       | F710       | F66                 | F68  | F710 |
| 3 | Розмір (мм)                             |                                                                                                                                                                                                           |           |            | Відповідає номіналу |      |      |
|   | Внутр. Ø (mm)                           | 1,50                                                                                                                                                                                                      | 1,50      | 2,00       |                     |      |      |
|   | Зовн. Ø (mm)                            | 2,60 ±0,1                                                                                                                                                                                                 | 2,67 ±0,1 | 3,35 ±0,15 | 2,61                | 2,62 | 2,66 |
| 3 | Ефективна довжина                       | 490 ±2%                                                                                                                                                                                                   |           |            | 491                 | 491  | 489  |
|   | Відхилення довжини                      | ±40мм 5%                                                                                                                                                                                                  |           |            | 341                 | 339  | 337  |
| 4 | Міцність конектора                      | Після проведення тиснення конектор не відокремлюється від трубки, при необхідності для відокремлення трубки-конектора та трубки повинні бути не менше, ніж зазначено у Таблиці 4 стандарту ISO 13485:2016 |           |            | Відповідає номіналу |      |      |
| 5 | Деформативність трубки                  | Катетер повинен витримувати вакуум до досягнення вакууму 400 мПа (300 мм рт.ст.) нижче атмосферного тиску на 15х при температурі (23 ±2°C), після чого вакуум зникає, трубка не повинна деформуватися     |           |            | Відповідає номіналу |      |      |
| 6 | Високівий вакуум                        | Катетер повинен витримувати вакуум до досягнення вакууму 400 мПа (300 мм рт.ст.) нижче атмосферного тиску на 15х при температурі (23 ±2°C), після чого вакуум зникає, трубка не повинна деформуватися     |           |            | Відповідає номіналу |      |      |
| 7 | Стерильність (до 100)                   | Мас. відповідати вимогам ISO 13485:2016                                                                                                                                                                   |           |            | Відповідає вимогам  |      |      |
| 8 | Відхилення від номінального значення    | Мас. відповідати вимогам ISO 13485:2016                                                                                                                                                                   |           |            | Відповідає вимогам  |      |      |
| 9 | Сигналізація                            | Мас. відповідати вимогам ISO 15223                                                                                                                                                                        |           |            | Відповідає вимогам  |      |      |

Виробник: медичний центр "Допомога-І" (код ЄДРПОУ: 445362913)  
 Номер технічного файлу та де класифікації  
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту  
 СУЯ відповідає стандарту України

№ 13-W  
 ISO 13485:2016  
 ДСТУ EN ISO 13485:2016

Менеджер систем якості

Дата видання сертифікату: 09.01.2025

Ольга ДОРОГУШОВА

Відомо про це від 12.12.2024

[illegible]

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street 30,  
Petropavliv'ska Borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558



## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларція №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagytyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petrovskaya Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

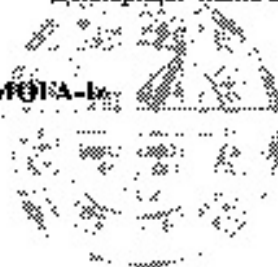
**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.П.

Іариса РОМАНОВА



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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівського району,  
Чернівецька обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivka Borshchivskyi village,  
Borshchivsky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Лопатинське Борщаків,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshchakiv'ska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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-Y-24 | Disposable suction catheter "MEDICARE", Vakon connector, size Fr24  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Vakon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter "MEDICARE", Kapkon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kapkon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

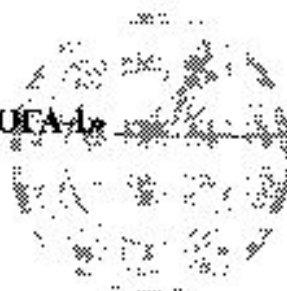
Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav's'ka street 30,  
Petrovskiy's'ka Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»

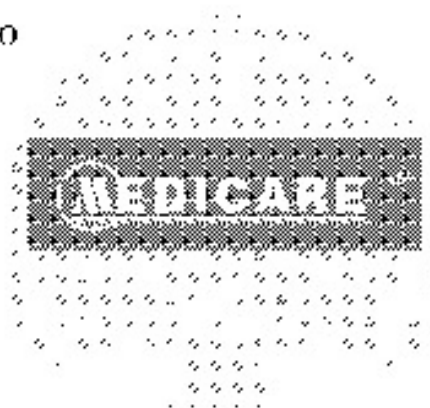


Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 57775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,  
Yagotin town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavskyi street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s/g,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 577 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 13-Н від 16.03.2026 року

Редакція №7

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Катетер аспіраційний “MEDICARE”**  
(перехід згідно довідки)

### Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Well Lead Medical Co., Ltd.” («ВЕЛЛ ЛІД МЕДІКАЛ КО., ЛІД»), що знаходиться за адресою: C-4 Linhu Industrial Estate, Huailong 511434 Panyu, Guangzhou, People's Republic of China (Сі-4 Дзяньху Індустріал Естейт, Хуайлонг 511434 Пан'ю, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка)

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

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська, 02700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщагівка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Yurtych town, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivskiy Borshchagivka age,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропу № 32395558

Визначення популярції мікроорганізмів та виробок»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей, Палатка клінічна практика»

ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»

ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2.

Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»

ДСТУ EN ISO 14644-3:2022 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи виробництва»

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

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

ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

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

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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

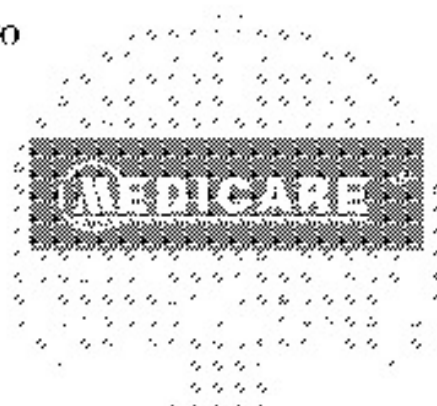
Лариса РОМАНОВА



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

Юридична адреса: м.п.г. Шепетівка,  
буль. 15, м. Київ, м.п.г. Київська обл., 02700  
Фактична адреса: м.п.г. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Ky. region, 02700  
Actual address: Pulyav'ka street., 30,  
Petropavlivska Borshchagivka vil age,  
Dachansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

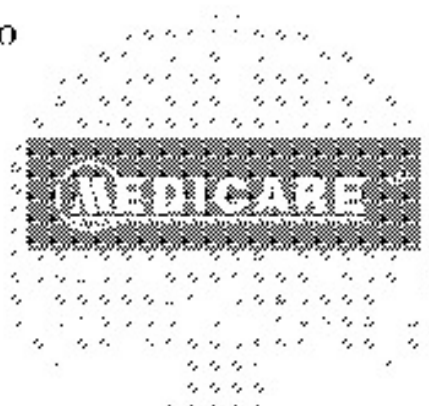
**Додаток до Декларації  
№ 13-W від 16.03.2026 року**

**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<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr8                       | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr8                       |
| 3.  | S-SUC-10         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr10                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr10                      |
| 4.  | S-SUC-12         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr12                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr12                      |
| 5.  | S-SUC-14         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr14                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr14                      |
| 6.  | S-SUC-16         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr16                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr16                      |
| 7.  | S-SUC-18         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr18                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr18                      |
| 8.  | S-SUC-20         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr20                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr20                      |
| 9.  | S-SUC-22         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr22                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr22                      |
| 10. | S-SUC-24         | Disposable suction<br>catheter<br>“MEDICARE”, size Fr24                      | Катетер аспіраційний “MEDICARE”<br>одноразового використання, розмір Fr24                      |
| 11. | S-SUC-T-6        | Disposable suction<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>catheter<br>“MEDICARE”, T-type connector, size<br>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. Шевченка,  
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700  
Фактична адреса: м.п. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltavskaya street, 30,  
Petropavlivska Borshchagivka village,  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

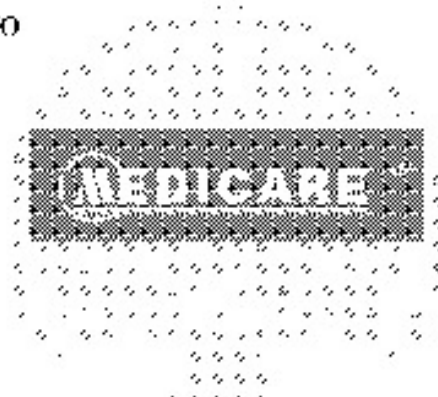
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропи № 32395558

|     |            |                                                                     |                                                                                         |
|-----|------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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”, Karfon connector, size Fr6  | Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Karfon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable suction catheter “MEDICARE”, Karfon connector, size Fr8  | Катетер аспіраційний “MEDICARE” одноразового використання, конектор Karfon, розмір Fr8  |

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 15, м. Київ, обл. Київська обл., 02700  
Фізична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівська Борщаківка,  
Бузьський р-н, Київська обл., 08129  
тел. (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko Street 15,  
Kyiv city, Kyiv region, 02700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.  
Duchansky district, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 7775  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Свідоцтво № 32195558

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

Генеральний директор  
ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Ліриця РОМАНОВА



114, 113-105

[illegible]

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Договор от 15 септември 2031 г.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно виробництва та постачання «MEDISARK» для категоризованій нестерильних вені-клях ID; нестерильних медичних виробів «MEDISARK» загальної призначення, що не підлягають стерилізації та постерилізації, належно виконувалась підприємством; перевіреною «MEDISARK» класу I створеною

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ДОПОМОГА»  
вул. Шевченка, 13, м. Київ, Київська обл., 01700, Україна  
код за ЄДРПОУ 43305528

Місця виробництва: BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 4 Donghu Bridge East Street, No. 3090  
511431 China, Guangzhou, Китайська Народна Республіка  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 4 Jishi Industrial Estate, Huangpu  
511431 Guangzhou, People's Republic of China  
BEIJING MEDICAL CO., LTD. No. 37 Taoming Avenue, Daxi, 511434  
Guangdong, Китайська Народна Республіка  
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. No. 47 Guomao Avenue South, 511434  
Guangzhou, People's Republic of China

Додаткова інформація: кожен м. вибачився за свій внесок у війну? Чи кожного разу перед тим, як підписати документ, що містив слово «визнання»? Чи кожен зобов'язався платити за війну? Чи кожен зобов'язався виконувати військову службу? Чи кожен зобов'язався...

Сертифікат видано: Органом з сертифікації згідно, відповідно: ТОВ «УРАЇНСЬКИЙ ЗОЛОТОМІДІАЦІЙНИЙ СЕРТИФІКАЦІЙ ІЗ ПРАЙТОЗУВАННЯ», вул. Сатерно-Соборна, 10, 79000 Львів, 03328, Україна, номер сертифіката згідно з СФ/УА.ІІ.09х, на підставі рішень експертної комісії сертифікації від 10.06.2006 р. № 0026-ІІІ-0036

Важно е да се знае, че ако човек е в състояние да се самоиздържа, тогава той е в състояние да се самоиздържа и в бъдеще. Ако човек е в състояние да се самоиздържа, тогава той е в състояние да се самоиздържа и в бъдеще. Ако човек е в състояние да се самоиздържа, тогава той е в състояние да се самоиздържа и в бъдеще.

[illegible]

FOR THE RECORD

12/13/2024 8:28 AM EST

~~Document~~ DOES NOT CONTAIN

## Резюме

<sup>100</sup> *Journal of the American Statistical Association*, 1993, 88, 1033-1042.

[illegible]

<sup>1</sup> <http://www.fishbase.org> accessed December 10, 2013. <sup>2</sup> <http://www.fishbase.org> accessed April 20, 2014.



# ДОДАТОК до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0076-16

він 16 березня 2026 р.

U.A.TR.098

| № з/п                                                                         | Група медичних виробів           | Найменування виробу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загальної призначення, які не імплінують, |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| стерильні ранорозкривні висмаркельники                                        |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1                                                                             | Системи для дрістування рани     | Диски «MEDICARE» типу «Редом»<br>Диски «MEDICARE» типу «Редом» з металевим прокладом (system pad)<br>Диски «MEDICARE» профільного типу «Блофак»<br>Диски «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)<br>Вміст для дрістування рани «MEDICARE»<br>Ранорозкривні системи «MEDICARE»<br>Мікроскопічний «MEDICARE»<br>Аспіратор для рани «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)<br>«MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE) |
| 2                                                                             | Зонди для зондування             | Зонди «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3                                                                             | Катетери                         | Катетери «MEDICARE»<br>Катетери «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)<br>Катетери «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)<br>Катетери «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4                                                                             | Миски                            | Миски «MEDICARE»<br>Миски «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 5                                                                             | Контейнери для інструментів      | Контейнери «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 6                                                                             | Контейнери для медичних відходів | Контейнери «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7                                                                             | Спінки інструментів              | Спінки «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8                                                                             | Трубки                           | Трубки «MEDICARE»<br>Трубки «MEDICARE» з фізичною частинкою (прокладкою) (MEDICARE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9                                                                             | Фільтри для фільтрації           | Фільтри «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10                                                                            | Телескопи для фільтрації         | Телескопи «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Неактивні медичні вироби «MEDICARE» загальної призначення, які не імплінують, |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| катетери                                                                      |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11                                                                            | Контейнери для інструментів      | Контейнери «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12                                                                            | Контейнери для медичних відходів | Контейнери «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13                                                                            | Миски                            | Миски «MEDICARE» та контейнери для медичних відходів                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14                                                                            | Умивальники                      | Умивальники «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15                                                                            | Відходи для медичних відходів    | Відходи для медичних відходів «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16                                                                            | Відходи для медичних відходів    | Відходи для медичних відходів «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 17                                                                            | Відходи для медичних відходів    | Відходи для медичних відходів «MEDICARE»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Керівник ООВ ТОВ «МІДІКА»



Володимир ГРИГОРІЙ



**Abstract**

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street 30,  
Petropavliv'ska borshchivka village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 32395558

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 13-W від 31.03.2023 року

Декларація №5

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

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

### Клас: Па

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

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

а також:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНО", Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають ініціальній стерилізації»

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

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

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

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



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

Legal address: Shevchenko Str. 13,  
Yagytyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Palatyn'ska street 30,  
Petrovskaya Borshchagivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 73  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 32295558

ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробі»  
ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»  
ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»  
ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1:2009»  
ISO 14644-3:2005 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Методи випробувань»  
ДСТУ ISO 14644-4:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію»  
ДСТУ ISO 14644-5:2012 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація»  
ДСТУ EN 62366-1:2019 «Прилади медичні. Частина 1. Застосування інженерних технологій до медичних виробів»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0026-16, від 31.03.2023, виданий  
органом сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА  
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Сашко-Слобідська, 10, сфін 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний  
номер призначеного органу з оцінки відповідності: UA.TR.098), дійсний до 15.03.2026 року.

**Декларацію складено під цілковитою відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2026 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»  
М.П.



Іариса РОМАНОВА

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Петропавлівка Борщівська,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558



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

Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltavka street, 30,  
Petropavlivka Borshchivska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Company № 52295558

*Додаток до Декларації  
№ 13-W від 31.03.2023 року*

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

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

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

Корпоративна адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Лопатинське Борщаків,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com



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

Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagytyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltava'ska street, 30,  
Petrovskiy'ska Borshchakiv'ska village,  
Buchansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga1.com  
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРРНОУ 32295558

Company № 02295558

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

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Полтавська, 30,  
с. Логотинське Борщаківка,  
Бучанський р-н, Київська обл., 08178  
тел. (044) 463 77 73  
e-mail: info@depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com



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

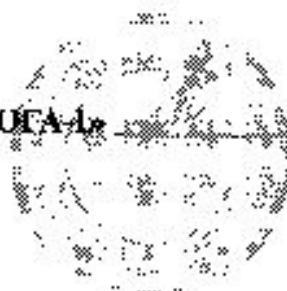
Legal address: Shevchenko St. 13,  
Yagodyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Poltav'ska street 30,  
Petrovskiy'ska Borshchivka village,  
Buzhansky district, Kyiv region, 08178  
phone: (044) 463 77 73  
www.depomoga1.com  
e-mail: info@depomoga1.com

Код ЄДРРЛЮ 32295558

Company № 32295558

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

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-1»



Лариса РОМАЦОВА

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,  
буд. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: вул. Парашковий, 30,  
п. Бучинський-х, Бучинський район,  
Бучинський-х, Київська обл., 08129  
тел. (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  
Катетер 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 Джінку 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 «Катетери аспіраційні, що використовуються в дихальних шляхах»

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 поточного контролю»

ДСТУ EN 556-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням  
'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають 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. Парашкова, 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,  
Yushkivka town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Parashkova street, 30,  
Bucha village in Buchanskyi village,  
Bucha city district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Ідентифікаційний код ЄДРР № 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.

**Декларація складена під відповідальністю виробника.**

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

**Декларація чинна до: 15.03.2031 року**

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



Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.м. Київ, м. Печерський,  
вул. 13, м. Ботанік, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.м. Київ, м. Печерський, 30,  
п. Ботанік, 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,  
Yuzvyn town, Kyiv region, 07700  
Actual address: Pechers'kyi street, 30,  
Botanichnyi village, Kyiv region, 08129  
phone (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Свідоцтво № 32395558

Додаток до Декларації  
№ 13-W 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<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 |

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

Юридична адреса: м.п. Шостка,  
буль. 13, м. Ботаник, Київська обл., 07700  
Фактична адреса: м.п. Парасківка, 30,  
с. Ботаниківська, Бучацький район,  
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 "MEDICARE", T-type connector, size Fr18 | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr18 |
| 18. | S-SUC-T-20 | Disposable section catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr20 | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr20 |
| 19. | S-SUC-T-22 | Disposable section catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr22 | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr22 |
| 20. | S-SUC-T-24 | Disposable section catheter "MEDICARE", T-type connector, size Fr24 | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор T-типу, розмір Fr24 |
| 21. | S-SUC-V-6  | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr6   | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr6   |
| 22. | S-SUC-V-8  | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr8   | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr8   |
| 23. | S-SUC-V-10 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr10  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr10  |
| 24. | S-SUC-V-12 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr12  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr12  |
| 25. | S-SUC-V-14 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr14  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr14  |
| 26. | S-SUC-V-16 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr16  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr16  |
| 27. | S-SUC-V-18 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr18  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr18  |
| 28. | S-SUC-V-20 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr20  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr20  |
| 29. | S-SUC-V-22 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr22  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr22  |
| 30. | S-SUC-Y-24 | Disposable section catheter "MEDICARE", Valon connector, size Fr24  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Valon, розмір Fr24  |
| 31. | S-SUC-K-6  | Disposable section catheter "MEDICARE", Kaplon connector, size Fr6  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kaplon, розмір Fr6  |
| 32. | S-SUC-K-8  | Disposable section catheter "MEDICARE", Kaplon connector, size Fr8  | Катетер секційний "MEDICARE" одноразового використання, конектор Kaplon, розмір Fr8  |

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

Юридичний адрес: м.п. Шинкари,  
вул. 13, м. Києв, Київська обл., 07700  
Фактичний адрес: м.п. Парасюк, 30,  
с. Басишівська, Басишівська  
Будишівська, Київська обл., 08129  
т.ф. (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

Код ЄДРРНОУ 32395558



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

Legal address: Shynkari Street, 13,  
Kyiv city, Kyiv region, 07700  
Actual address: Parasyuk's house, 30,  
Bashyvska village, Bashyvska village,  
Bashyvska district, Kyiv region, 08129  
phone: (044) 463 77 75  
www.dopomoga.com  
e-mail: info@dopomoga.com

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 нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР  
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,  
03028, Україна, 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 результату 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