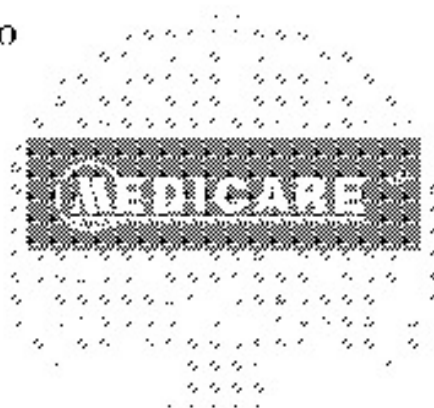


ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“ДОПОМОГА-І”
ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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 str., 20,
Petropavlivka Borshchivka village,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңгылт Road, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

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

DSTU 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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

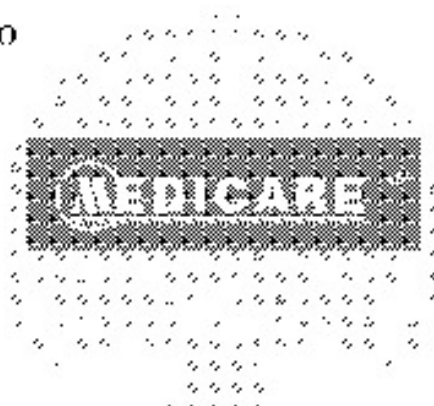
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Vasylkivska area, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi bul., 30,
Petropavlivska Borshchagivka s.p.,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропов № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. (Належна
клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ
«Український центр медичної сертифікації та проголошування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю 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: 07.10.2030 року

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

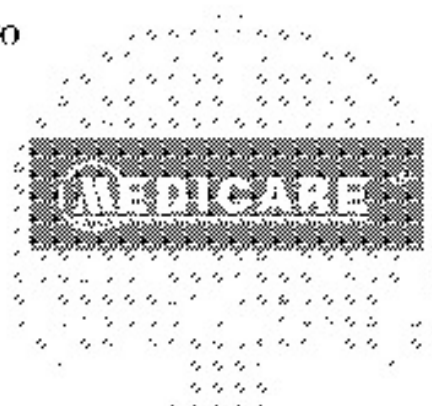


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шемченка,
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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shemchenka Street 15,
Yurtychivka, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi street, 30,
Petropavlivska Borshchakivka village,
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

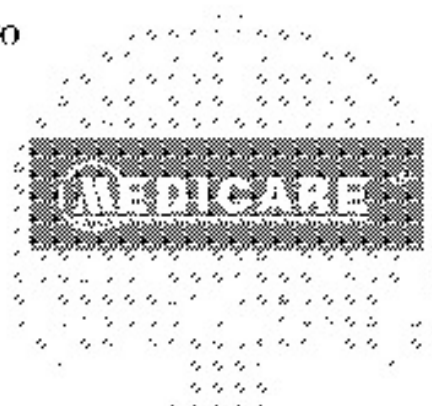
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, обл. Київська, 07700
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, Ky. region, 07700
Actual address: Poltava'skaya 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

Свідоцтво № 32195558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

MEDICARE

April 1999
Volume 26 Number 4

Legal address: Sverdlenko Street 1.1,
Yaptyon klan, Kyiv region, 07700
Actual address: Pultava ku shens, 30,
Kormyayev's'ke Hershchagivka vil age,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 403 77 75
www.dryprunka.ua
e mail: info@dryprunka.com

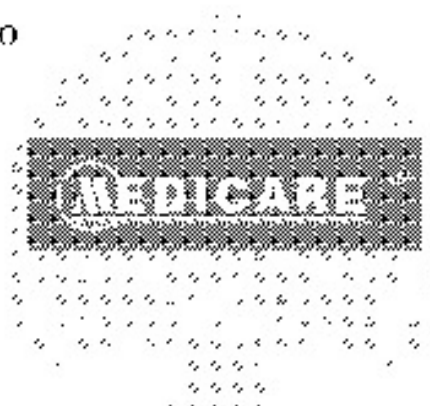
K04.EU1710Y 32395558

Судов № 12195558

		16	неіржавіючої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 17	(3
43.	S-S 18	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 18	(3
44.	S-S 19	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 19	(3
45.	S-S 20	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 20	(3
46.	S-S 21	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 21	(3
47.	S-S 22	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 22	(3
48.	S-S 23	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 23	(3
49.	S-S 24	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 24	(3
50.	S-S 25	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 25	(3
51.	S-S 36	Sscalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нeіржавіючої сталі), розмір 36	(3
52.	S-S-C 10	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10	
53.	S-S-C 11	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11	
54.	S-S-C 12	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12	
55.	S-S-C 13	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13	
56.	S-S-C 14	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14	
57.	S-S-C 15	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15	
58.	S-S-C 16	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16	
59.	S-S-C 17	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17	
60.	S-S-C 18	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18	
61.	S-S-C 19	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19	
62.	S-S-C 20	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20	
63.	S-S-C 21	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21	
64.	S-S-C 22	Sscalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22	

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 Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.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 vil age,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

		22	скальпель, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА

Հիմնական գտնադիրը և օգնական բաժանիչը միմյանց հետ կապված են "ՀԱՄԱՆՈՐ" հարմարիչի օգնական հարմարիչով:

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
 Розмір: 11, 12, 22, 23, 15, 24, 20, 21
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 Номер партії: 23462
 Дата виготовлення: 2023.12
 Термін придатності: 2028.12

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,8 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 12-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Дата видачі сертифікату: 12.03.2024

Ольга ДОРОГУНЦОВА



Вх. ак. N 1381
26.04.2024



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

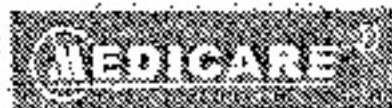
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаолянцзя Сунхуї Літарея Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньцзяо, м. Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City, Anhui Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньчжа Медіал Девелоп Ко, Лтд., зона розвитку Вунцзяо Ю, Чанчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunzha Medical Devices Co., Ltd., Wujiaolu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаодун Янц Технолоджі Груп Ког'є Лтд., Сінцзяо роуд, Іоучао, район Іунцзян, Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Yongshu Yang Technology Group Co., Ltd., Xinjiang road, Yocha town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанцзя Медікал Інтерпрівіс Лтд., Лтд., № 106 Іст Сунган Роуд, промислова та технологічна зона розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Huashan Chang Medical Appliances Co., Ltd., No 106 East Songgan Road, Huaiyan Economic & Technology Development Zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ І ОВ **ХІМІКАТ**

В.І. Прушніков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 01100, Київська обл.,
Київ, Співотська міст. р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-в: 1025 1410407
РН 32395550258
t +380 44 461 77 72



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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyivno-Sviatoshynskiy district,
10125, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
EAT Co. Score 1410407
TRN 32395550258
phone / fax + 380 44 461 77 72

Роздрук №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтерн. кодів додано:

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyong Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регламентів»

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 2. Підтвердження для документів»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках
засобів медичної техніки, мікрошифр та інші ідентифікаційні дані. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Graphical symbols and micro-identifiers used for identification of medical devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Сталі з'єднані леза. Призначення
потірку»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, затвердженні та постійного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридический адрес: 407000, Калуга обл.,
г. Железнодорожный, Школьный бульв., 13
Финансовый адрес: 361100, Калуга обл.,
Красно-Сельскохозяйственный р-н, с.
Петровское, ул. Южная, 30
Код ОКПО: 32945000
ИНН: 32-0100007
ОГРН: 323658340254
тел./факс: +7(80) 36 461 12 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 12, Shevchenko Str.,
Yagoln Dnir, Kyiv region, 077001, Ukraine
Actual address: 50, Poltavka Street
Krypyachytska Kurashchyna village,
Sykhe-Mukushynskiy District,
58129, Ryazan region, Russia
Company 42 149958
VAT Certificate 141604687
IRN 2039525 1974
Phone: +7-904-360-64-663 / 7-5

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бор'сних і нежизельних систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Оцінка дослідження медичних виробів для людей. Надання клінічної реактивності»

ДК/УН №36-4/2014 «Стереотипизація мовних виразів. Виплати до медичних виробів з позначеннями "СЕРПНОВИЙ". Частина 1. Виплати до медичних виробів, що підлягають лінійній стерилізації»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належні клінічні практики»

[illegible]

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Савурна-Кіриленко 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієсвіт до 02.10.2025 року.

Декларацию складено від імені всього підприємства, керівника.

Результатом деятельности для целей восстановления и поддержания здоровья является:

De: 2014032403

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A. R. Posenaru



"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шосейна, буд. 13
Фактична адреса: 09129, Київська обл.,
с. Ново-Святоширський з/п. с.
Підприємство: Виробник,
вул. Протасівка, 30
Код ЄДРПОУ: 32095538
с-во ЄДРП 34_03407
Тел 32355910759
Тел./факс: +380 44 962 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shosheynka str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Protasivka street,
Petroshivka ta Dorshchynka village,
Kyjivo-Sviatosyir's'kyj district,
09129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095538
VAT Certificate: 34109407
TIN 32355910759
office / fax: + 380 44 962 77 75

*Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року*

Перелік Скальпів та лез для скальпів «MEDICARE»
стерильних, одноразового використання:

№	Код товарного номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.
Київська область, м. Київ, С.
Троїцький район, с. Богородиця,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 14189407
телефон 32395338/3239
телефон / факс +380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Zhytomyr, 13
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Kyiv, S.
Troitskyi district, village of Bohoroditsia,
Poltava street, 30
Company № 32395338
VAT Certificate 14189407
Phone 32395338/3069
Phone / fax +380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 13

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Слободський рай., с.
Підгородок, вул. Бандуліна,
буд. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-355
факс 020 51209-07
МН 323045510759
тін./факс - 380 44 463 7775



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 15, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska Sloboda village,
Kyjev'skoslavobud'skyi district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 323055510759
Phone / fax - 380 44 463 7775

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 17

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Підприємство: "Допомога-І", ТОВ
вир. Підприємство: 30
код ЄДРПОУ: 32095558
свідоцтво: 04109407
ТНН 320955580250
тел./факс: +380 44 453 11 75



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

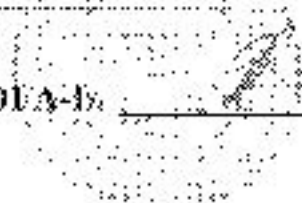
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: LT, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Shevchenko str.,
Yagotin town, Kyiv region, 08120, Ukraine
Company № 32095558
VAT Certificate 04109407
TRN 320955580250
phone / fax: +380 44 453 11 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 25
68.	S-S-C 30	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 30	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 30

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

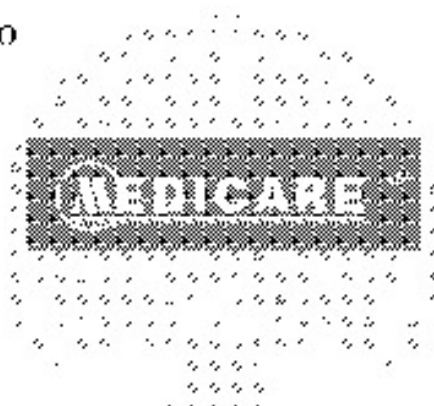
Л.В. Романова



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңғылт Род, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

в тому ж:

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

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

DSTU 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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

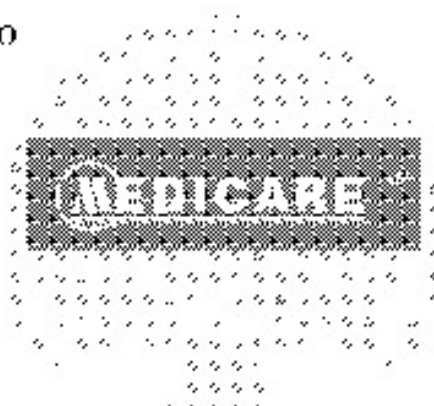
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. 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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

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

Сиропол № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. (Належна
клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ
«Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю 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: 07.10.2030 року

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

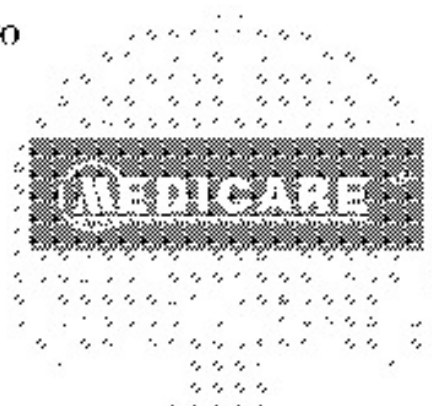


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шемченка,
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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shemchenka Street 15,
Yurtych town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi ave., 30,
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

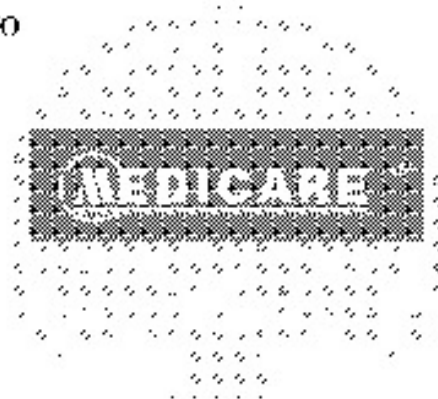
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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'skaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

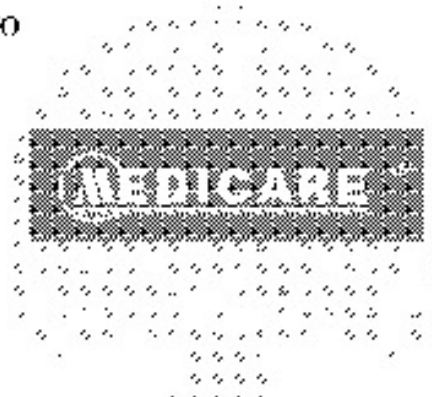
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

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: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Duchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

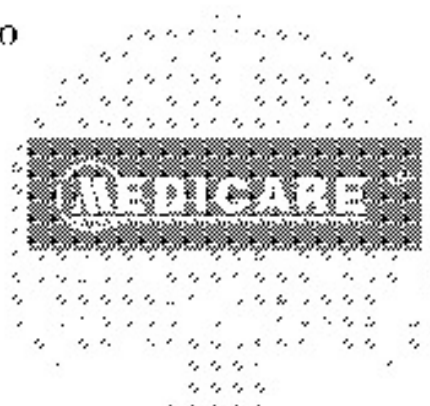
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропу № 32395558

		16	неірожавнічої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 17	{3
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 18	{3
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 19	{3
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 20	{3
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 21	{3
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 22	{3
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 23	{3
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 24	{3
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 25	{3
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 36	{3
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10	
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11	
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12	
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13	
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14	
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15	
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16	
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17	
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18	
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19	
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20	
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21	
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої	

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. Покровишівська, Київська обл.,
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's'ka street., 30,
Pokrovishiv's'ka Herzhovagivka vil age,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

		22	скальпель, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА

Հիմնական գտնադիրը և օգնական բաժանիչը միմյանց հետ կապված են "ՀԱՄԱՆՈՐ" հարմարիչի օգնական հարմարիչով:



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

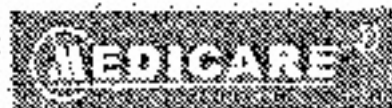
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаолянцзя Сунхуї Літарея Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньцзяо, м. Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui latex Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City, Anhui Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шунгма Медіал Девелоп Ко, Лтд., зона розвитку Вунцань Дун, Чанчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shungma Medical Devices Co., Ltd., Wujin Development Zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжангун Ян Тестмедіал Груп Ког'Ді, Сінцзяо роуд, Іоучао, район Іуніань, Янчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Yonggu Yang Technology Group Co., Ltd., Xinjiang Road, Yochao town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанга Медікал Інтерпретіво Лтд., Лтд., № 106 мей Сунган Роуд, муніципальна технологічна зона розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Huashan Chang Medical Interpreters Co., Ltd., No. 106 Maim Sungan Road, Huaiyan Economic & Technology Development Zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-б: 005 1410407
РН 32395550259
t +380 44 461 77 72



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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavskyi street,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Kyievo-Svitiazkyi r-n, 08100,
Ukraine
Company № 32395558
SAT Co. Score 1410407
TRN 32395550259
phone / fax +380 44 461 77 72

Роздрук №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтерн. кодів додатку:

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyong Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регламентів»

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація повстання з
відповідності. Частина 2. Підтвердження для документів»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Наставни щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках
засобів медичної техніки, мікрошифр та інші ідентифікаційні дані. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Graphic symbols and micro-encodings used for identification of medical devices»

ISO 17403:2005 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'ємними паками. Придбаваний
потірок»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, затвердженні та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридический адрес: 407000, Калужская обл.,
г. Жуковский, ул. Шахматова, д. 13
Финансовый адрес: 381190, Калининская обл.,
Красно Сельскохозяйственный р-н, с.
Петровское, пер. Юристовский, восток,
д. 6
Код ОКПО 32395000
ИНН 38-0100007
ОГРН 3030583510254
тел./факс +7(381) 36-4611/37-75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 10, Shevchenko str.,
Yagoln Dnir, Kyiv region, 07200, Ukraine
Actual address: 50, Poltavka street
Krypyachytska Raion, Zhytomyr Oblast,
Kyiv region, 10700, Ukraine
E-mail: info@ukrainsky.com
Tel: +380 95 44 44 44
Fax: +380 95 44 44 44
Web: www.ukrainsky.com

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Шкудливість. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бор'сних і нешкудливих систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Система доказательств медицинских изделий для людей. Наличие клинической реактивности»

ДКГУ ЕН №36-4/2014 «Стереопізнання мовних виразів. Вимоги до медичних виробів з позначеннями 'СТЕРИЛЬНІ'. Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають лінійній стерилізації»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належні клінічні практики»

Курсовый проект по дисциплине «Экономика предприятия» выполнен в соответствии с требованиями программы курса

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Савурна-Кобилянська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієсвіт до 02.10.2025 року.

декларантів скрадено від лісової виручки за рік, виробника.

Результатом деятельности для целей исследования является разработка и апробация:

De: 2014032403

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A. R. Pongulur



"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шосейна, буд. 13
Фактична адреса: 09129, Київська обл.,
с. Ново-Святошиїнська 2-а, с.
Підприємство: Виробництво,
вул. Промислова, 30
Код ЄДРПОУ: 32095538
с-во ЄДРП 34_03407
Тел 32355910759
Тел./факс: +380 44 463 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shosheynka str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Promyslova street,
Petroshivka ta Dorshchynka village,
Kyjivo-Sviatoshyyn's'kyj district,
09129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095538
VAT Certificate: 34109407
TIN 32355910759
office / fax: + 380 44 463 77 75

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року**

Перелік Скальпів та лез для скальпів «MEDICARE»
стерильних, одноразового використання:

№	Код товарного номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 26	Лезо для скальпів «MEDICARE» (з неіржавної сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.
Київська область, м. Київ, С.
Троїцький район, с. Богородиця,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 14189407
телефон 32395338/32395339
телефон / факс +380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Zhytomyr, 13
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Kyiv, S.
Troitskyi district, village of Bohoroditsia,
Poltava street, 30
Company № 32395338
VAT Certificate: 14189407
Phone 32395338/32395339
phone / fax +380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 13

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл., м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Підмар'яні, вул. Бондарівка, вул. Полтавська, 30
Тел. 4579109 32454556
факс 4579109 32454556
e-mail: info@pomoga1.com



www.pomoga1.com
e-mail: info@pomoga1.com

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street, Podmar'ian'ska Sennoligivka village, Kyievo-Sviatoslavyn'skyi district, 08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 303055380259
Phone / fax: 380 44 453 77 73

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 17

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Підприємство: "Допомога-І", ТОВ
вир. Підприємство: 30
код ЄДРПОУ: 32095558
с/рн ЄДРПОУ: 32095558
ТНН 320955580250
Тел./факс: +380 44 453 11 75



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

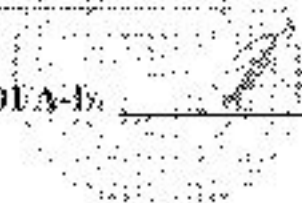
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: LT, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Shevchenko street,
Yagotin town, Kyiv region, 08120,
Kyjevo-Sviatoshynskiy district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095558
VAT Certificate 320955580250
TRN 320955580250
phone / fax: +380 44 453 11 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 25
68.	S-S-C 30	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 30	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 30

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» _____

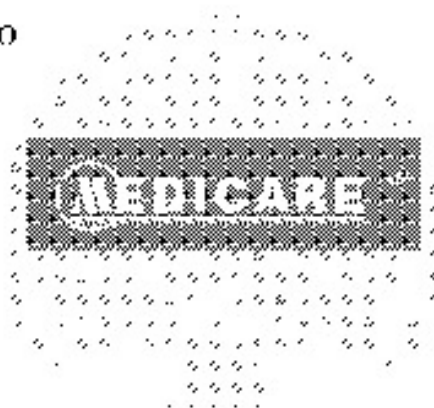
Л.В. Романова



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Іа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңгылт Род, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

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

DSTU 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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

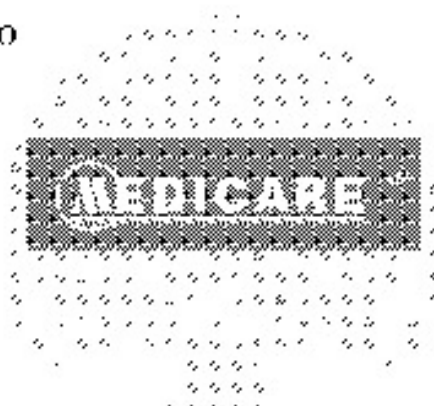
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. 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 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.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 village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропол № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. (Належна
клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ
«Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю 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: 07.10.2030 року

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

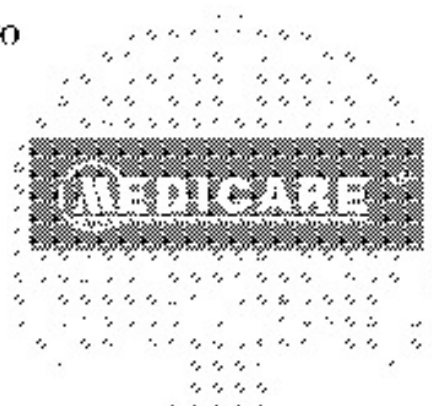


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шемченка,
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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shemchenka Street 15,
Yurtychivka, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskyi ave., 30,
Petropavlivska Borshchivka vil age,
Buzhanskyi district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

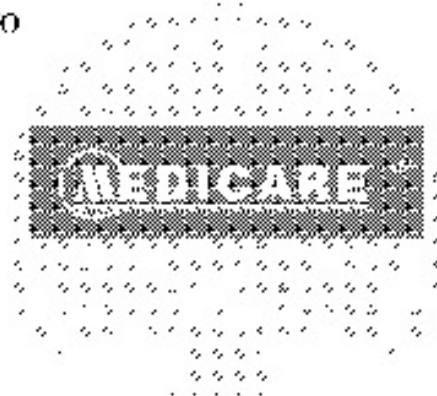
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Scalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з нержавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 07700
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, 07700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

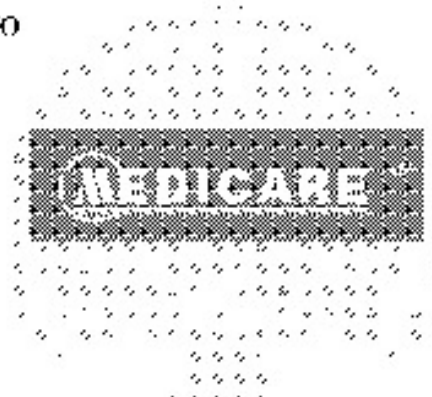
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

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: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Duchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

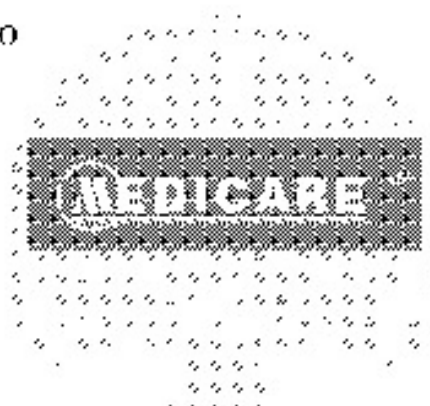
Код ЄДРПОУ 32395558

Сиропу № 32395558

		16	неірожавіючої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 17	{3
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 18	{3
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 19	{3
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 20	{3
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 21	{3
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 22	{3
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 23	{3
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 24	{3
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 25	{3
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (неірожавіючої сталі), розмір 36	{3
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10	
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11	
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12	
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13	
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14	
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15	
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16	
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17	
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18	
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19	
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20	
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21	
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої	

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. Покровишівська, Київська обл.,
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,
Pokrovishiv'ska Horohovshchyna vil age,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

		22	скальпель, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА

Հիմնական գտնադիրը և օգնական բաժանիչը միմյանց հետ կապված են "ՀԱՄԱՆՈՐ" 7-րդ և 7-րդ հարկի հարկով:



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
Розмір: 10; 11; 12; 15; 20; 21; 22; 23; 24
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
Номер партії: 24263
Дата виготовлення: 2024.07
Термін придатності: 2029.07

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^0$	Відповідає вимогам
2	Гострота	$\leq 0,3^\circ$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,3 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без плям та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися і вийматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьоків, нерівностей, задирок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний виріб відповідає вимогам стандарту ISO 7740:1985

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 12-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

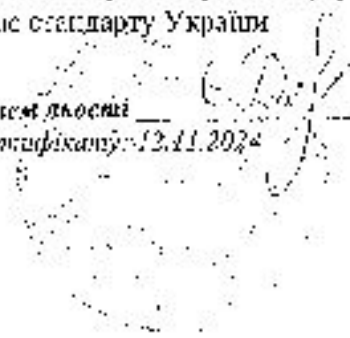
СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер системи якості

Ольга ДОГОГУНЦОВА

Дата видачі сертифікату: 12.11.2024



Handwritten signature

Handwritten signature



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

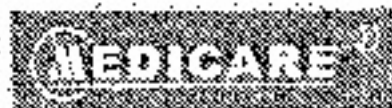
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаолянцзя Сунхуї Літарея Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньцзяо, м. Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui latex Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City Hebei Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньчжа Медіал Девелоп Ко, Лтд., зона розвитку Вуцзюань Дун, Чанчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunzha Medical Devices Co., Ltd., Wujiaodun development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаодун Янцзя Технолоджі Груп Когі Лтд., Сінцзяо роуд, Чжаодун район, Чжаодун, Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Yongsheng Yancheng Technology Group Co., Ltd., Xinjiang road, Jiaodun town, Jiaodun district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанжа Медікал Інтерпретівс Лтд., Лтд., № 106 мей Сунган Роуд, мейганьцзяо та технологічна зона розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Huashan Chang Medical Interpraters Co., Ltd., No 106 mian Songgan Road, Huaiyan economic & technology development zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-б: 005 1410407
РН 32395550259
t +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv region's Borshchagivka village,
Kyivno-Svitazkyi Raion,
08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
EAT Code 005 1410407
TRN 32395550259
phone / fax +380 44 461 7772

Розкладка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтервал зміни додати:

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, No 707 of Zhangyong Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регламентів»

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація погодженості з
вимогами». Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація конформності з
вимогами». Частина 2. Підтвердження для документів»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical
devices»

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках
засобів медичної техніки, мікрошифри та інші ідентифікаційні дані. Частина 1. Загальні вимоги»

EN ISO 15223-1:2016 «Graphic symbols and micro-identifiers used for identification of medical
devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'ємними паками. Придбаваний
потірію»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, затвердженні та поточного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 01700, Київська обл.,
м. Київ, вул. Шейнманівська, буд. 13
Фізична адреса: 08128, Київська обл.,
Київська районна р-н, с.
Петропавлівська Борщаківка,
вул. Партизанська, 80
Код ЄДРПОУ 32095026
с-в ЄДРВ 14-018107
ІПН 320953510254
тел./ факс +380 44 463 17 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Sheynmanivska St.,
Kyiv City, Kyiv region, 01700, Ukraine
Actual address: 80, Partavka Street
Petrovskiyka Borshchivka village,
Kyivsk Oblast, Ukraine
08128, Kyiv region, Ukraine
ЄДРПОУ № 32095026
ЄДРВ № 14018107
ІПН 320953510254
phone / fax +380 44 463 17 75

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестертизовані. Циклування. Частина 1. Основні аспекти до матеріалів, стерильних бар'єрних і вакуумних систем»

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

ДСТУ EN 836-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають одноразовій стерилізації»

ДСТУ EN ISO 14158:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»

Виробництво продукції відповідає вимогам, заданим у зазначенні Технічним регламентом щодо медичних виробів, доданок 3

Сертифікат № LA.TB.058.0004-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та проєктування», вул. Сатурно-Глобальна 10, офіс І, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларацію складено від ліцензованої відповідальності виробника.

Результат дослідження для протестертизованих виробів зберігається за адресою: 08128, Київська обл., Рівня-Соломанівська сільська територіальна громада, с.с.

Петропавлівка

Декларація чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

Д.В. Романюк



"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шосейна, буд. 13
Фактична адреса: 09129, Київська обл.,
с. Ново-Святоширський з/п, с.
Пісочинська с/пг, Борщівська
вл., Потемкін, 30
Код ЄДРПОУ: 32095538
ЄДРПОУ: 34_03407
Тел: 32355910759
Тел./факс: +380 44 463 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shosheynka str.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Potemkins street,
Petroshivka s Dorshchynska village,
Kyjvo-Svatoshyr'skyj detinc,
09129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095538
VAT number: 34109407
TEL: 32355910759
office / fax: + 38044 463 77 75

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року**

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «MEDICARE»
стерильних, одноразового використання:

№	Код товарного номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з неіржавіючої сталі), розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.
Київська область, м. Київ, С.
Троїцький район, с. Богородиця,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 14189407
телефон 32395331-239
телефон / факс +380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, Zhytomyr city, 13
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, Kyiv city, S.
Troitskyi district, Bogoroditsia village,
Poltava street, 30
Company № 32395338
VAT Certificate 14189407
Phone 32395331-239
Phone / fax +380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 13

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Слободський рай., с.
Підгороддя, вул. Бондарівка,
вул. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-356
факс 020 51209-07
МН 323045510759
тін./факс - 380 44 463 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 15, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska Sloboda village,
Kyjev'skoslavohyrs'kyi district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 323055510759
Phone / fax - 380 44 463 77 75

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 17

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Підприємство: "Допомога-І", ТОВ
вир. Підприємство: 30
код ЄДРПОУ: 32095558
свідоцтво: 04109407
ТНН 320955580250
тел./факс: +380 44 453 11 75



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

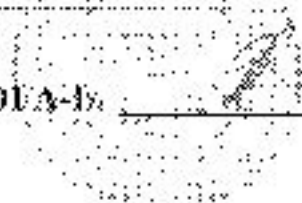
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: LT, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Shevchenko street,
Yagotin town, Kyiv region, 08120,
Kyjevo-Sviatoslavskiy district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095558
VAT Certificate 04109407
TRN 320955580250
phone / fax: +380 44 453 11 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 25
68.	S-S-C 30	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 30	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 30

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

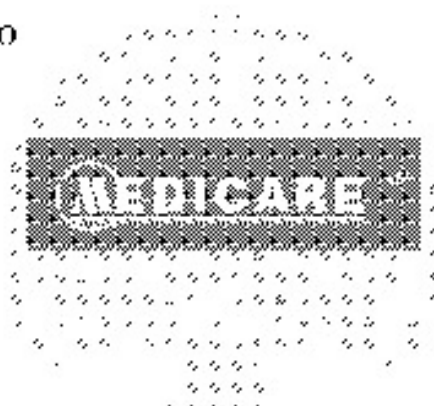
Л.В. Романова



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьківський 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, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропол № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group («Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңгылт Род, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

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

DSTU 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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструментія хірургічна. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

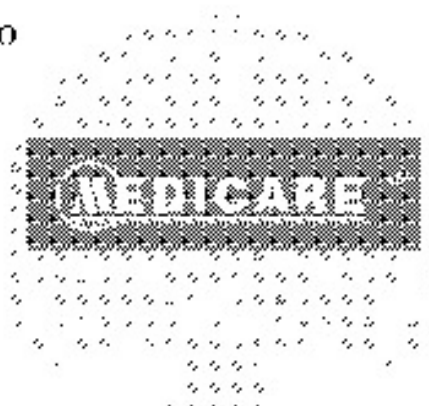
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. 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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 15,
Yurgen town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivskaya Borshchagivka ag.
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Сиропол № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. (Належна
клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ
«Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.1098), дійсний до 07.10.2030 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: 07.10.2030 року

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

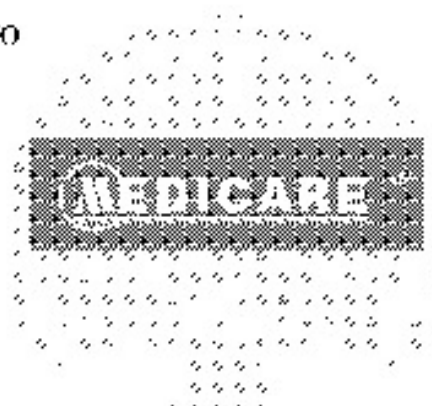


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: вул. Шенченка,
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.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shchenchenka Street 15,
Yurtych town, Kyiv region, 02700
Actual address: Poltava'ska street, 30,
Petropavlivska Borshchakivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

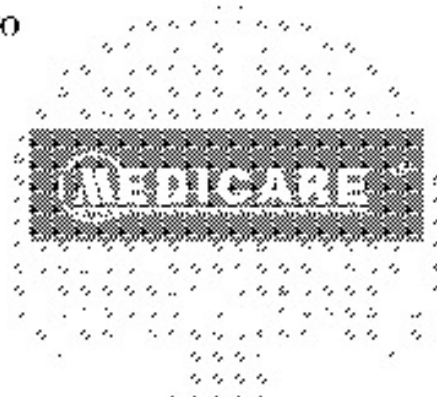
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік: Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 02700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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'skaya street, 20,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

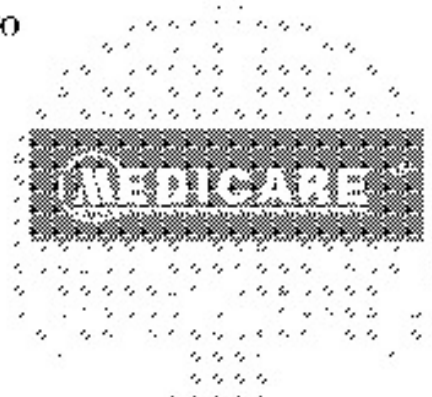
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32195558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

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: Poltavskaya street, 30,
Petropavlivska Borshchagivka village,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

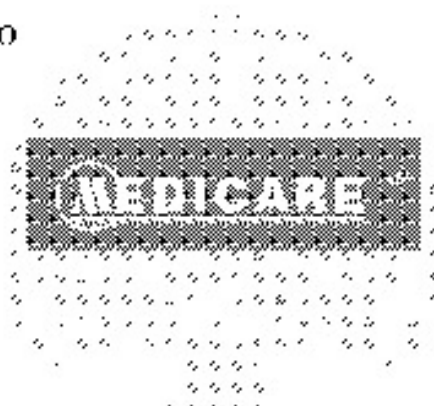
Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32395558

		16	неірожавнічої сталі), розмір 16	
42.	S-S 17	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 17	{3
43.	S-S 18	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 18	{3
44.	S-S 19	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 19	{3
45.	S-S 20	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 20	{3
46.	S-S 21	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 21	{3
47.	S-S 22	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 22	{3
48.	S-S 23	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 23	{3
49.	S-S 24	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 24	{3
50.	S-S 25	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 25	{3
51.	S-S 36	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (неірожавнічої сталі), розмір 36	{3
52.	S-S-C 10	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 10	
53.	S-S-C 11	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11	
54.	S-S-C 12	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12	
55.	S-S-C 13	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13	
56.	S-S-C 14	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14	
57.	S-S-C 15	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15	
58.	S-S-C 16	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16	
59.	S-S-C 17	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17	
60.	S-S-C 18	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18	
61.	S-S-C 19	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19	
62.	S-S-C 20	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20	
63.	S-S-C 21	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21	
64.	S-S-C 22	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої	

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 Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.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 vil age,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

		22	скальпель, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА

Հիմնական գտնադիրը և օգնական բաժանիչը միմյանց հետ կապված են "ՀԱՄԱՆՈՐ" 7-րդ և 7-րդ հարկի հարկով:



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

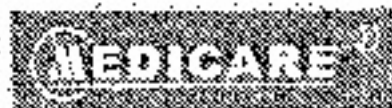
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаолянцзя Сунхуї Літарея Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньцзяо, м. Янчжун, Провінція Чжаолян, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Suhui latex Products Co., Ltd., Huangshan Yancheng City, Anhui Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньчжа Медіал Девелопс Ко, Лтд., зона розвитку Вуцзюань Ю, Чанчжоу, Провінція Чжаолян, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunzha Medical Devices Co., Ltd., Wujiahu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжангу Ян Тестмедіал Груп Ког Лтд, Сінхуа роуд, Іоучао, район Іушань, Янчжоу, Провінція Чжаолян, Китайська Народна Республіка	Yonggu Yantestmedial Group Co., Ltd., Xinhua road, Iouchao town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанжа Медікал Інтерпретіво Лтд, Лтд., № 106-го Сунган Лодж, технологічна зона-розвитку в районі Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаолян, Китайська Народна Республіка	Huashan Changja Medical Interpretations Co., Ltd., No 106-gan Songgan Lodge, Huaiyan economic & technological development zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-б: 005 1410407
РН 32395550259
t +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-1", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv region's Borshchagivka village,
Kyievo-Svitiazkyi Raion, 08100,
Ukraine
Company № 32395558
EAT Code 005 1410407
TRN 32395550259
phone / fax +380 44 461 7772

Розкладка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтернум відкрите додати

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-1» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, No 707 of Zhangyong Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регламентів»

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація погодженості з
вимогами». Частина 1. Загальні вимоги»

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація конформності з
вимогами». Частина 2. Підтвердження для документів»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Guidelines on risk management for medical
devices»

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

EN ISO 15223-1:2016 «Graphical symbols and micro-encodings to be used on medical
devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'ємними паками. Придбаваний
потірію»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, затвердженні та потімного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 01700, Київська обл.,
м. Київ, вул. Шейнманівська, буд. 13
Фізична адреса: 08128, Київська обл.,
Київський район, с.
Петропавлівська Борщаківка,
вул. Партизанська, 80
Код ЄДРПОУ 32095026
с-б. ПДВ 38408107
010323953510254
тел./факс +380 44 461 17 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Sheynmanivska St.,
Kyiv City, Kyiv Region, 01700, Ukraine
Actual address: 80, Partizanska Street
Petrovskivska Borshchakivka village,
Kyiv, Kyivskiytskyi District,
08128, Kyiv region, Ukraine
Company ID 32095026
VAT Certificate 38408107
TRN 320953510254
phone / fax +380 44 461 17 75

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестертизовані. Циклування. Частина 1. Основні аспекти до матеріалів, стерильних бар'єрних і вакуумних систем»

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

ДСТУ EN 886-1:2014 «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням "СТЕРИЛЬНІ". Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають одноразовій стерилізації»

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

Виробництво продукції відповідає вимогам, заданим у зазначенні Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3

Сертифікат № LA.TB.058.0004-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичних сертифікацій та прогнозування», вул. Саперно-Кіровоградська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2025 року.

Декларантою скеровано всі необхідні відповідальності виробника.

Результат дослідження для протестертизованих виробів підлягає зберіганню за адресою: 08128, Київська обл., Роківська-Соломоновська сільська територіальна громада, с.с. Петропавлівська Борщаківка, вул.

Петропавлівська

Декларантом чинна до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»
М.П.

Д.В. Романюк



"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, 6/11, 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.
Київсько-Святошинський р-н, с.
Трибісненська Борщагівка,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 44189407
телеф 32395338/32395339
телеф / факс +380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine
Kyiv town, 6/11 Poltav'ska street,
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine
Kyivsko-Sviatoshyn's'kyi village,
Borshchagivka village,
Poltava's'ka street, 30
Company № 32395338
VAT Certificate: 44189407
Phone 32395338/32395339
office / fax +380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 13

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл., м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Підмар'яні, вул. Бандуліна, 30
тел. 4579109 32454556
факс 4579109 32454556
e-mail: info@pomoga1.com



www.pomoga1.com
e-mail: info@pomoga1.com

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Bandurina street, Podmar'anyi s. Sviatoshynsk village, Kyievo-Sviatoshynskiy district, 08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 303055380259
phone / fax: 380 44 453 77 73

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 17

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Підприємство: "Допомога-І", ТОВ
вир. Підприємство: 30
код ЄДРПОУ: 32095558
с/рр: 0408 0409407
ТНН: 320955580250
Тел./факс: +380 44 453 11 75



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

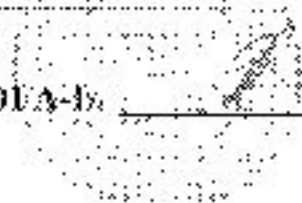
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: LT, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Shevchenko street,
Yagotin town, Kyiv region, 08120,
Kyjevo-Savatskij rajon district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095558
VAT Certificate 0409407
TRN 320955580250
phone / fax: +380 44 453 11 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 25
68.	S-S-C 30	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 30	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 30

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Лезо для скальпелю "MEDICARE" (з вуглецевої сталі)
 Розмір: 10; 11; 18; 20; 24
 Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих господарствіх: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"
 Номер партії: 25306
 Дата виготовлення: 2025.08
 Термін придатності: 2030.08

№	Параметр, що підлягає перевірці	Технічні вимоги	Результат тесту
1	Твердість	$\geq 750 \text{ HV}^{10}$	Відповідає вимогам
2	Тягнота	$\leq 0,8 \text{ N}$	Відповідає вимогам
3	Гнучкість	$\leq 0,1 \text{ мм}$	Відповідає вимогам
4	Нерівність	$\leq 0,8 \mu\text{м}$	Відповідає вимогам
5	Поверхня леза	Повинна бути гладенькою, без тріщин та дефектів	Відповідає вимогам
6	З'єднання з ручкою	Лезо повинно легко вставлятися та зніматися з ручки	Відповідає вимогам
7	Край леза	Жодних потьсків, нерівностей, затисок	Відповідає вимогам
8	Стерильність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам

Висновок: медичний ніж відповідає вимогам стандарту ISO 7710:1985

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 12-С

СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

СУЯ відповідає стандарту України

ДСТУ EN ISO 13485:2018

Менеджер систем якості

Олена ДОРОГУНЦОВА

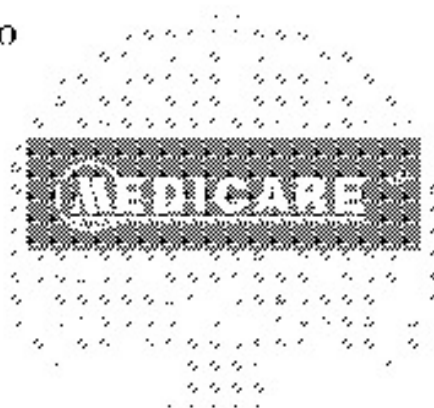
Дата видачі сертифікату: 26.12.2025

2025.12.26 14:07:19

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
буль. 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фізична адреса: вул. Полтавська, 20,
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, 20,
Petropavlivka Borshchivka village,
Dachansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Сиропов № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd” (Channelmed Group** (**«Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.»**) Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People’s Republic of China (Рум 1402, №1402, №707 Жаңғылт Road, Шанхай, Китайська Народна Республіка),

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

а також:

DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

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

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

DSTU EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Постанови щодо управління ризиком»

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

DSTU 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 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з’єднаними лезами. Приєднувальні розміри»

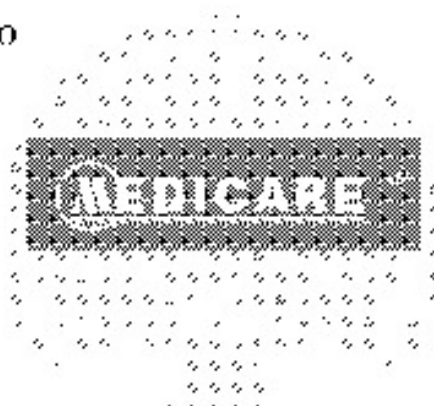
DSTU EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

DSTU EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

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

Сиропу № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»
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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. (Належна
клінічна практика»

**процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом
щодо медичних виробів, додаток 6.**

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ
«Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10,
офіс І, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності
UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларацію складено під цілковитою відповідальністю 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: 07.10.2030 року

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

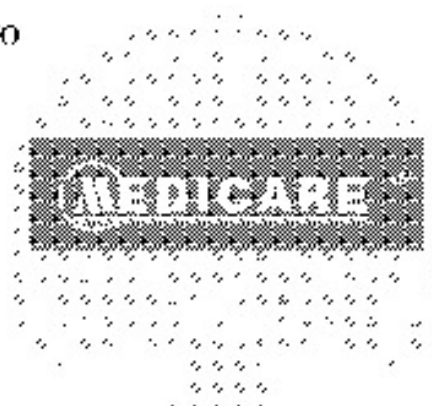


Лариса РОМАНОВА

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

Юридична адреса: м.п. Шевченка,
буль. І. М. Могилу, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Полтавська, 30,
с. Петропавлівська Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

Legal address: Shevchenko Street 13,
Yurtychivka, Kyiv region, 07700
Actual address: Poltavskaya str., 30,
Petropavlivska Borshchakivka s.p.a.,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Єдиного № 32395558

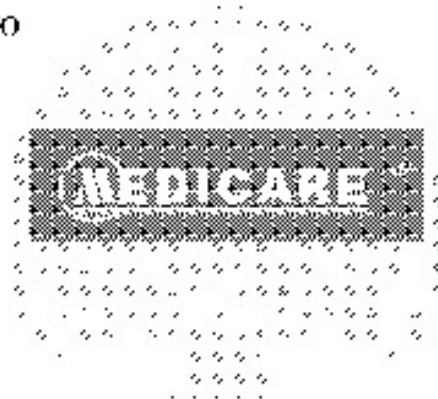
**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року**

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелю “MEDICARE”
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 26	Sscalpel blade “MEDICARE” (stainless steel), size 26	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з неіржавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB C 10	Sscalpel blade “MEDICARE” (carbon steel),	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з

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

Юридична адреса: м.т. Шевченка,
буль. 15, м. Київ, м. Київська обл., 07700
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, 07700
Actual address: Poltavskyi street, 30,
Petropavlivska Borshchivka village,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com

Код ЄДРПОУ 32395558

Свідоцтво № 32395558

		size 10	вуглецевої сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 10	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 11	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 12	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 13	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 13
39.	S-S 14	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 14	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 15	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel “MEDICARE” (stainless steel), size 16	Скальпель “MEDICARE” (нержавіючої сталі), розмір 16

Legal address: Sverdlenko Street 1.1,
Yaptyon klan, Kyiv region, 07700
Actual address: Puhovskiy street, 30,
Kormyayivsk'ye Hershchagivka vil age,
Buchansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 403 77 75
www.dryprunka.ua
e mail: info@dryprunka.com

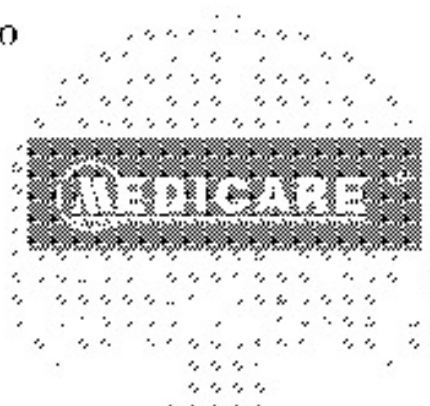
K04.EU.FY 3239558

Судов № 12195558

STANFORD UNIVERSITY LIBRARY, 371 LATHAM DRIVE, STANFORD, CALIF. 94305-5080

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 Борщаківка,
Бузьський р-н, Київська обл., 08129
тел. (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.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 Borshchakivka s.p.,
Buzhansky district, Kyiv region, 08129
phone (044) 463 7775
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32195558

Сиропу № 32195558

		22	скальпель, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 23	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 24	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 25	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel “MEDICARE” (carbon steel), size 36	Скальпель “MEDICARE” (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА

[illegible]



ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності

№ 1 А.ТН.098.0004-15

від 08 жовтня 2020 року

CA.TN.098

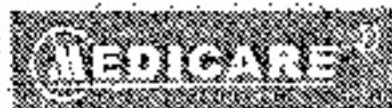
№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чжаолянцзя Сухуї Літарея Продукс Ко., Лтд., Хуаюшаньцзяо, м. Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Zhaoliang Suhui Latex Products Co., Ltd., Huaoyushanjiang, Yancheng City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Чанчжоу Шуньчжа Медіал Девелоп Ко, Лтд., зона розвитку Вунцзяо Ю, Чанчжоу, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Changzhou Shunzha Medical Devices Co., Ltd., Wujiaolu development zone, Changzhou, Jiangsu Province, People's Republic of China
3.	Чжаодун Янцзя Технолоджі Груп Когі Лтд., Сінцзяо роуд, Чжаодун район, Чжаодун, Янчжун, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Yongda Yancheng Technology Group Co., Ltd., Xinjiang Road, Jiaochang town, Guangling district, Yancheng, Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайшань Чанцзя Медікал Інтерпретівс Лтд., Лтд., № 106 мей Сунцян Роуд, муніципальна технологічна зона розвитку Хуайшань, Хуайшань, Провінція Чжаодун, Китайська Народна Республіка	Huashan Changzha Medical Interpraters Co., Ltd., No 106 maim Senglian Road, Huaiyan Economic & Technology Development Zone, Huaiyan County, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник заводу ООБ ТОВ «ХІМІКАЛ»

В.І. Прушніков

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08100, Київська обл.,
Києво-Світязький р-н, с.
Петропавлівська Борщагівка,
вул. Гоголівська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
сп-в: 003 1410407
РН 32395550259
t +380 44 461 7772



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 01, Shevchenko str.,
Yagodin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Pultavska street,
Kyiv region's Borshchagivka village,
Kyiv-Svitiazkyi raion, 08100,
UA29, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
EAT Co. Score 1410407
TRN 32395550259
phone / fax +380 44 461 7772

Розписка №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 12-С від 08.10.2020 року

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелів «MEDICARE»
стерильні одноразового використання,
інтерн. кодів додатку:

Клас: ІІа

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробництво
наступних: "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"
Room 1402, № 707 of Zhangyong Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China,

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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регламентів»

ISO 13485:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»

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

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація повстання з про
відповідності. Частина 2. Підтвердження для документів»

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»

EN ISO 14971:2012 «Medical devices. Application of risk management to medical
devices»

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

EN ISO 15223-1:2016 «Graphical symbols to be used on medical devices when marking medical
devices»

ISO 1740:1985 «Інструменти хірургічні. Статистику зі з'єднаннями паками. Придбаваний
потірк»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна
стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, впровадження та постійного контролю процесу
стерилізації медичних виробів»

"Допомога-І", ТОВ

[illegible]

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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 10, Shevchenko str.,
Yegorlin Dzerzh. Kolskoye, 117001, Ukraine
Actual address: 50, Poltavka street
Krasnodarskye Krai, Krasnodar city,
Soyuznaya Gubernskaya str.
65123, Ryv region, Ukraine
Company 42 148958
VAT Certificate 14160405
IRN 2039525 1974
Phone 1-800-350-64 643 77 5

ДСТУ EN ISO 14697-1:2015 «Вироби медичні протестероїдові. Шкудливість. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, вироблених бор'сних і нешкудливих систем»

ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Система доказательств медицинских изделий для людей. Наличие клинической реактивности»

ДКГУ ЕН №36-4/2014 «Стереотипизація мовних виразів. Виплати до медичних виразів з позначеннями "СЕРПНОВИЙ". Частина 1. Виплати до медичних виразів, що підлягають лінійній стереотипизації»

ДК УУ №Н ISO 14155:2013 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Норми якості клінічних досліджень»

[illegible]

Сертифікат № LA.138.098.0804-15, дата: 08.10.2020, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр видавничо-сертифікацій та проєктування», вул. Савурна-Кобилянська 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дієсвіт до 07.10.2025 року.

декларантів скрадено від лісової виручки за рік, виробника.

Результатом деятельности для целей исследования является разработка и апробация:

De: Deborah@bellsouth.net

Державний архів до: 07.10.2025 року

Директор ТОВ «ДОПОМОГА»
М.П.

A.B. Ponomarev



"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шосейна, буд. 13
Фактична адреса: 09129, Київська обл.,
с. Ново-Святошиїнська 2-а, с.
Підприємство: Виробництво,
вул. Промислова, 30
Код ЄДРПОУ: 32095538
с-во ЄДРП 34_03407
Тел 32355510759
Тел./факс: +380 44 463 77 75



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 13, Shosheynka str.,
Yagodyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Promyslova street,
Petroshivka ta Dorshchynka village,
Kyjvo-Sviatoshyjs'kyj district,
09129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32095538
VAT Certificate: 34109407
TIN 32355510759
office / fax: + 380 44 463 77 75

**Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2020 року**

Перелік Скальпелів та лез для скальпелів «MEDICARE»
стерильних, одноразового використання:

№	Кодифікаційний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" із нержавіючої сталі, розмір 26

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.
м. Житомир, вул. Лікарська, буд. 13
Фактична адреса: 08178, Київська обл.
Київська область, м. Київ, С.
Троїцький район, с. Богородиця,
вул. Полтавська, 30
Код ЄДРРНОУ 32395338
ска-ко ПДВ 14189407
телефон 32395338/32395339
телефон / факс +380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 07700, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Zhytomyr, 13
Actual address: 08178, Kyiv region, Ukraine
Kyiv region, city of Kyiv, S.
Troitskyi district, village of Bohoroditsia,
Poltava street, 30
Company № 32395338
VAT Certificate 14189407
Phone 32395338/32395339
phone / fax +380 44 463 77 75

18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 10
19.	S-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 11
20.	S-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 12
21.	S-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 13
22.	S-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 14
23.	S-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 15
24.	S-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 16
25.	S-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 17
26.	S-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 18
27.	S-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 19
28.	S-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 20
29.	S-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 21
30.	S-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 22
31.	S-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 23
32.	S-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 24
33.	S-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 25
34.	S-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпелю "MEDICARE" (вуглецевий сталі), розмір 36
35.	S-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 10
36.	S-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 11
37.	S-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 12
38.	S-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючий сталі), розмір 13

"Допомога-1", ТОВ

Юридична адреса: 67700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Українська, буд. 34
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
Київсько-Слободський рай., с.
Підгородок, вул. Бондарівка,
вул. Полтавська, 30
Тел. 05780 1246-356
факс 020 5103707
МН 323045510759
телефакс - 380 44 463 7775



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

"Допомога-1", LTD

Legal address: 15, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 67700, Ukraine
Actual address: 30, Poltava'ska street,
Pridoriv'ska Sloboda village,
Kyjev'skoslavobud'skyi district,
08120, Kyiv region, Ukraine
Company № 32305538
OAT Certificate 14109017
TIN 32305510759
Phone / fax - 380 44 463 7775

39.	S-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 14
40.	S-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 15
41.	S-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (нержавіючої сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (вуглецевої сталі), розмір 17

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Фактична адреса: 08120, Київська обл.,
м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 2а
Підприємство: "Допомога-І", ТОВ
визн. Податковою 30
код ЄДРРНОУ: 32095558
с/рах. Р/К: 301099007
ПІВН 320955580250
тел./факс: +380 44 453 11 75



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

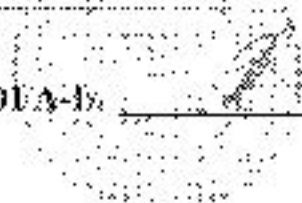
"Dopomoga-I", LTD

Legal address: LT, Shevchenko st.,
Yagotin town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 2a, Shevchenko street,
Yagotin town, Kyiv region, 08120, Ukraine
Company № 32095558
VAT Certificate 301099007
TRN 320955580250
phone / fax: +380 44 453 11 75

60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 25
68.	S-S-C 30	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 30	Скальпель "MEDICARE" (с углеродистой сталью), размер 30

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

Л.В. Романова



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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
будинок 13, м. Яготин, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Параскеї, 30,
с. Бучацько-Високий Вершнік,
Бучацький район, Київська обл., 08129
телефон: (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: Paraskei'ska street, 30,
Buchaivskivka village, Buchachivka village,
Buchaivsky district, Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com

Company № 32395558

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 12-С від 08.10.2025 року

Редакція №4

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

підтверджує, що виріб медичний
Скальпель та лезо для скальпелю “MEDICARE”
стерильні одноразового використання
(перелік згідно додатку)

Клас: Па

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих
потужностях “Shanghai Channemed Import & Export Co., Ltd” (Channemed Group
(«Шанхай Ченнемед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.») Room 1402, № 707 of Zhengyang Road,
200120 Shanghai, People's Republic of China (Рум 1402, № 1402, № 707 Жангянг Роуд, Шанхай,
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 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

ISO 13485:2016 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до 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. Інструкції щодо управління ризиком»

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

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

EN ISO 15223-1:2021 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

ISO 7740:1985 «Інструменти хірургічні. Скальпелі зі з'ємними лезами. Приблизні розміри»

ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 «Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація. Частина 1. Вимоги до розроблення, валидації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів»

ДСТУ EN ISO 11607-1:2019 «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1.

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

Юридична адреса: вул. Шевченка,
будинок 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактична адреса: вул. Параскеї, 30,
с. Бучинське, Бучинський район,
Бучинський район, Київська обл., 08129
телефон: (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРРНОУ 32395558

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

Legal address: Shevchenko Street, 13,
Kyiv city, Kyiv region, 07700
Actual address: Paraskei'ska street, 30,
Buchynsk village, Buchynsky district,
Kyiv region, 08129
phone: (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Company № 32395558

Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

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 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Настанова клінічних практиків»

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

Сертифікат № UA.TR.098.0004-15, дата: 08.10.2025, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Салерно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028 (ідентифікаційний номер призначеного Органу з Оцінки Відповідності UA.TR.098), дійсний до 07.10.2030 року.

Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника.

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

Декларація чинна до: 07.10.2030 року

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



Лариса РОМАНОВА

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

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

Код ЄДРПОУ 32395558



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

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

Company № 32395558

Додаток до Декларації
№ 12-С від 08.10.2025 року

**Перелік Скальпелів та лез для скальпелів "MEDICARE"
стерильних одноразового використання:**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-SB 10	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 10
2.	S-SB 11	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 11
3.	S-SB 12	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 12
4.	S-SB 13	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 13
5.	S-SB 14	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 14
6.	S-SB 15	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 15
7.	S-SB 16	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 16
8.	S-SB 17	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 17
9.	S-SB 18	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 18
10.	S-SB 19	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 19
11.	S-SB 20	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 20
12.	S-SB 21	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 21
13.	S-SB 22	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 22
14.	S-SB 23	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 23
15.	S-SB 24	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 24
16.	S-SB 25	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 25
17.	S-SB 36	Scalpel blade "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з нержавіючої сталі), розмір 26
18.	S-SB-C 10	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel),	Лезо для скальпелів "MEDICARE" (з

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

Юридична адреса: м.п. Шевченка,
буль. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Шевченка, 30,
с. Бучацький-х, Київська обл., 08129
т.ф. (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com



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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		size 10	виробничий стандарт, розмір 10
19.	\$-SB-C 11	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 11
20.	\$-SB-C 12	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 12
21.	\$-SB-C 13	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 13
22.	\$-SB-C 14	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 14
23.	\$-SB-C 15	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 15
24.	\$-SB-C 16	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 16
25.	\$-SB-C 17	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 17
26.	\$-SB-C 18	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 18
27.	\$-SB-C 19	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 19
28.	\$-SB-C 20	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 20
29.	\$-SB-C 21	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 21
30.	\$-SB-C 22	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 22
31.	\$-SB-C 23	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 23
32.	\$-SB-C 24	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 24
33.	\$-SB-C 25	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 25
34.	\$-SB-C 36	Scalpel blade "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Лезо для скальпельного "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 36
35.	\$-S 10	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 10
36.	\$-S 11	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 11
37.	\$-S 12	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 12
38.	\$-S 13	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 13
39.	\$-S 14	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 14
40.	\$-S 15	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 15
41.	\$-S 16	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з виробничого стандарту), розмір 16

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

Юридична адреса: м.п. Шевченка,
буль. 13, м. Києва, Київська обл., 07700
Фактична адреса: м.п. Полтавська, 30,
м. Бучацький район, Бучацький район,
Бучацький район, Київська обл., 08129
телефон: (044) 463 77 75
www.dopomoga.com
e-mail: info@dopomoga.com



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

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

Код ЄДРПОУ 32395558

Company № 32395558

		16	нітренов сталі), розмір 16
42.	S-S 17	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 17
43.	S-S 18	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 18
44.	S-S 19	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 19
45.	S-S 20	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 20
46.	S-S 21	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 21
47.	S-S 22	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 22
48.	S-S 23	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 23
49.	S-S 24	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 24
50.	S-S 25	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 25
51.	S-S 36	Scalpel "MEDICARE" (stainless steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з нітренов сталі), розмір 36
52.	S-S-C 10	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 10	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 10
53.	S-S-C 11	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 11	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 11
54.	S-S-C 12	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 12	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 12
55.	S-S-C 13	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 13	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 13
56.	S-S-C 14	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 14	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 14
57.	S-S-C 15	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 15	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 15
58.	S-S-C 16	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 16	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 16
59.	S-S-C 17	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 17	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 17
60.	S-S-C 18	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 18	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 18
61.	S-S-C 19	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 19	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 19
62.	S-S-C 20	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 20	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 20
63.	S-S-C 21	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 21	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 21
64.	S-S-C 22	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 22	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 22

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

Юридичний адрес: вул. Шейковця,
6/а 13, м. Києв, Київська обл., 07700
Фактичний адрес: вул. Параскеви, 30,
с. Басишківська, Бучацький район,
Бучацький р-н, Київська обл., 08129
телеф. (044) 463 77 75
www.dopomoga-i.com
e-mail: info@dopomoga-i.com

Код ЄДРПОУ 32395558



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

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

Company № 32395558

		22	стериль, розмір 22
65.	S-S-C 23	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 23	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 23
66.	S-S-C 24	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 24	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 24
67.	S-S-C 25	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 25	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 25
68.	S-S-C 36	Scalpel "MEDICARE" (carbon steel), size 36	Скальпель "MEDICARE" (з вуглецевої сталі), розмір 36

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



Лариса РОМАНОВА



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
рукавички хірургічні «MEDICARE» латексні з нудрою та без, одноразового використання
стерильні, скальпелі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, леза для скальпелю
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, скарифікатори «MEDICARE» одноразового
використання стерильні, клас Іа
сечоприймачі «MEDICARE» одноразового використання стерильні, затискачі для пуповини
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, шпатель гінекологічний пернікатний
«MEDICARE» одноразового використання стерильні, клас І 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 6)

Виробник: ТОВ «ДОПОМОГА-І»,
вул. Шевченка 13, м. Яготин, Київська область, 07700, Україна
Місце виробництва: Шанхай Ченнелмед Імпорт енд Експорт Ко., Лтд.
Рум 1402, № 707 Жангян Роад, Шанхай, Китайська Народна Республіка
Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Room 1402, № 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, People's Republic of China
на виробничих потужностях згідно додатку

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту
щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР
МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Санерно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації
від 08.10.2025 р. № 0004-218:2025

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 6 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.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.10.2025 р. * № UA.TR.098.0004-218:2025

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



* Періодична оцінка відповідності – 08.10.2025 р. Перезити на результати ресертифікації.



UA.TR.098

ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0004-15
від 08.10.2025 р.

№ з/п	Адреса виробництва українською мовою	Адреса виробництва англійською мовою
1.	Чженцзян Хуаян Латекс Продакте Ко., Лтд., Ляньхе Вільдж, Сінба Таун 212212, Янчжоу Сіті, Цзянсу Провінс, Китайська Народна Республіка	Zhenjiang Huayang Latex Products Co., Ltd., Lianhe Village, Xinba Town 212212 Yangzhong City, Jiangsu Province, People's Republic of China
2.	Цзянсу Кайшоу Медікал Еппаратус Ко., Лтд., №2-18 Вест Сіхе Роуд, Санхекоу Стріт, Чженгу Таун, Тяньнін Дістрікт, Чанчжоу, 213115 Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Kaishou Medical Apparatus Co., Ltd., № 2-18 West Xihe Road, Sanhekou Street, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou, 213115 Jiangsu, People's Republic of China
3.	Цзянсу Яда Технолоджі Груп Ко., Лтд., Сінъяо роад, Тоукіао, район Гуанлінг, Янчжоу, 225109 Провінція Цзянсу, Китайська Народна Республіка	Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., Xinqiao road, Touqiao town, Guangling district, Yangzhou, 225109 Jiangsu Province, People's Republic of China
4.	Хуайань Тянда Медікал Інструменте Ко., Лтд., № 106 Іст Сунцзян Роуд, Хуайін Ікономік энд Технолоджікал Девелопмент Зоун, 223002, Хуайань сіті, Цзянсу Провінс, Китайська Народна Республіка	Huayan Tianda Medical Instruments Co., Ltd., №106 East Songjian Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002, Huaiyan city, Jiangsu Province, People's Republic of China

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Володимир ПРУДНІКОВ

