

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Затискач для пуповини "MEDICARE" стерильний одноразового використання  
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd"  
Номер партії: 202008  
Дата виготовлення: 2020.08  
Термін придатності: 2025.08

| № | Параметр, що тестується    | Пункт стандарту | Технічні вимоги   | Результат перевірки |
|---|----------------------------|-----------------|---|---------------------|
| 1 | Зовнішній вигляд           | 4.1             | Повинен бути гладким, чистим, поверхня зубців повинна бути чистою, не повинно бути відсутніх зубців | Відповідає вимогам  |
| 2 | Максимальне відкриття      | 4.2             | $\geq 15\text{мм}$  | Відповідає вимогам  |
| 3 | Тест на замикання          | 4.3             | Після закривання не повинен відкриватися при зусиллі 15N  | Відповідає вимогам  |
| 4 | Тест на стиснення до кінця | 4.4             | Глибина, виміряна залізною лінійкою, не менше 1/3   | Відповідає вимогам  |
| 5 | Стерильність               | 4.6             | Виріб повинен бути стерильним   | Відповідає вимогам  |

**Висновок:** медичний виріб відповідає вимогам специфікацій

Номер технічного файлу та декларації відповідності

№ 20-С


СУЯ відповідає міжнародному стандарту

ISO 13485:2016

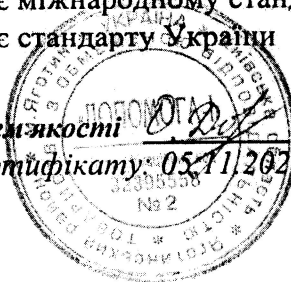
СУЯ відповідає стандарту України

ISO 13485:2016

Менеджер систем якості

 О. В. Дорогунцова

Дата видачі сертифікату: 05.11.2020



Вр. ак. н 2028 Вр 19.11.2020

31262  
внесено в базу 118



**ДЕРЖАВНА ІНСПЕКЦІЯ  
З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

**№ 9878/2010**

Згідно з наказом Держлікінспекції МОЗ України від 03 грудня 2010 р. № 532

**Пристрої гінекологічно-акушерські "MEDICARE"**

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

**I**

клас безпеки

**в Додатку до даного Свідоцтва**

номер згідно з капітальним

**9018 90 85 90**

код згідно з УКТЗЕД

внесено до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення України і дозволено для застосування в медичній практиці.

Виробник Товариство з обмеженою відповідальністю "ДОПОМОГА-1"  
07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, 13, Україна;  
на заводах:

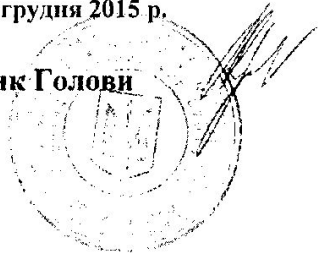
SHANGHAI CHANNELMED IMPORT &  
EXPORT CO., LTD (CHANNELMED GROUP)  
ROOM 1402, № 707 OF ZHANGYANG ROAD 200120  
SHANGHAI, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA;  
CIXI CITY HUALAISU MEDICAL APPARATUS  
INSTRUMENTS CO., LTD  
CIXY CITY, NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE,  
315326 SHANGHAI, NORTH-INDUSTRIAL,  
PEOPLES REPUBLIC OF CHINA;  
Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.  
Zhenglu Town 213111 Changzou, Peoples Republic of China

найменування, країна, місцезнаходження

Свідоцтво дійсне до 03 грудня 2015 р.

**Заступник Голови**

МП



**О.О.Кропивний**

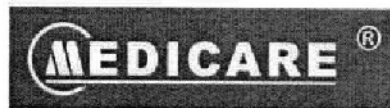


DI

№ 017592

**"Допомога – І", ТОВ**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1  
Код ЗКПО 32395558  
св-во ПДВ 14109407  
ІПН 323955510259  
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

CE1008 № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

**"Dopomoga – I", LTD**

15/1, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 20-С від 15.01.2016 року

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

підтверджує, що виріб медичний  
**Затискач для пуповини «MEDICARE»**  
**стерильний одноразового використання**  
(перелік згідно додатку)

### Клас безпеки: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **"Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed Group)"**  
Room 1402, № 707 of Zhangyang 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. N 753

а також:

ДСТУ ISO 13485:2005 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»

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

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

ДСТУ ISO 14971:2009 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)»

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

ДСТУ ISO 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)»

EN ISO 15223-1:2012 «Графічні символи що використовуються при маркуванні медичних виробів»

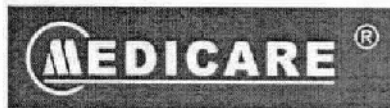
ДСТУ EN ISO 11135:2003 «Вироби медичні. Валідація та поточний контроль стерилізування оксидом етилену»

ДСТУ ISO 11607:2003 Вироби медичні простерилізовані. Пакування (ISO 11607:1997, IDT)

EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика

## "Допомога – I", ТОВ

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1  
Код ЗКПО 32395558  
св-во ПДВ 14109407  
ІПН 323955510259  
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

CE1008 № OD 69242446 0001  
EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

## "Dopomoga – I", LTD

15/L, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

ДСТУ EN «Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням 'СТЕРИЛЬНІ', Частина 1. Вимоги до медичних виробів, що підлягають кінцевій стерилізації (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

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

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0019-16 від 15.01.2016 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 07.10.2020 року.

Сертифікат на систему управління якістю згідно з вимогами ДСТУ ISO 13485:2005 № UA.Я8.0011-15 від 07.08.2015 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2018 року.

**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:  
04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1*

**Декларація чинна до: 07.10.2020 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-I»

М.П.



**Л.В. Романова**

**"Допомога – І", ТОВ**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 15/1  
 Код ЗКПО 32395558  
 св-во ПДВ 14109407  
 ІПН 323955510259  
 тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

CE1008 № OD 69242446 0001  
 EN ISO 13485:2003 № OX 69242447 0001

**"Dopomoga – I", LTD**

15/L, Frunze St., Kiev, 04080, Ukraine  
 Company № 32395558  
 VAT Certificate 14109407  
 TRN 323955510259  
 phone / fax + 380 44 463 77 75

*Додаток до Декларації  
 № 20-С від 15.01.2016 року*

**Перелік Затискачів для пуповини «MEDICARE» стерильних  
 одноразового використання:**

| №  | Каталожний номер | Назва медичного виробу<br>англійською мовою           | Назва медичного виробу<br>українською мовою                              |
|----|------------------|---|--|
| 1. | S-UCC            | Sterile disposable umbilical cord clamp<br>"MEDICARE" | Затискач для пуповини "MEDICARE"<br>стерильний одноразового використання |

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І» \_\_\_\_\_



Л.В. Романова





ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 жовтня 2020 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): *стерильні медичні вироби класу I:*  
дзеркало гінекологічне «MEDICARE» (стерильне одноразового використання)  
затискач для пуповини «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)  
сечоприймач «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)  
щіточка гінекологічна цервікальна «MEDICARE» (стерильна одноразового використання)

*медичні вироби класу IIa:*

скальпель «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)  
лезо для скальпелю «MEDICARE» (стерильне одноразового використання)  
скарифікатор «MEDICARE» (стерильний одноразового використання)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, додатку 3

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

Місце (я) виробництва “Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.”,  
room 1402, №707 Zhangyang Road, Shanghai, People’s Republic of China

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

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 15.01.2016 № 0019-218:2016, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати акредитації в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

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 додатку 1 та додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

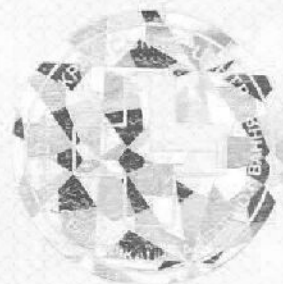
Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"  
15 січня 2016 р.\* № UA.TR.098.0019-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Себелєва З.М.

\*Стосовно розширення сфери сертифікації, визначеної сертифікатом відповідності від 08.10.2015 р. № UA.TR.098.0004-15



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92