ТОВ "ДопомогА – І"
www.dopomoga1.com
e-mail: medicare@dopomoga1.com

MEDICARE®

Контактний номер:
Офіс - 380 44 463 77 75

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	≥ 15мм	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

Вх. ан. № 2028 від 19.11.2020

Ф 4.2.3-1_ред_1

31262 Внесли в базу

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 каталогом

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 HUALAISI 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 **О.О.Кропивний**

МП

DI

№ 012592

"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

MEDICARE ®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № 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 – 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

MEDICARE ®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № 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

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-І» **Л.В. Романова**

М.П.

"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

MEDICARE ®
www.dopomoga1.com
e-mail: info@dopomoga1.com
CE 1008 № 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

Додаток до Декларації
№ 20-С від 15.01.2016 року

Перелік Затискачів для пуповини «MEDICARE» стерильних одноразового використання:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	S-UCC	Sterile disposable umbilical cord clamp "MEDICARE"	Затискач для пуповини "MEDICARE" 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 нагляданння 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: № 1О213, № 8О070, 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»

Себєлєва З.М.

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
Ідентифікаційний код 33058382

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