

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з регульованою швидкістю введення) 275 мл  
Виробник: ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd."  
Номер партії: 20200425  
Дата виготовлення: 2020.04.24  
Термін придатності: 2025.04.24

Параметри, що перевіряються	Технічні вимоги	Результат	
Асептичність	Виріб має бути стерильним	Відповідає вимогам	
Пірогенність	Апірогенно	Відповідає вимогам	
Залишкові речовини	Різниця граничної маси між контрольним розчином та порівнюваним [с(KmnO4)=0,002mol/L] повинна не перевищувати 2,0мл	0,82	
РН	Рівень РН між контрольним розчином та порівнюваним повинен не перевищувати 1,0	0,08	
Поглинання ультрафіолету	Поглинання ультрафіолету контрольним розчином повинен не перевищувати 0,3	0,1397	
Залишкова кількість EO	Залишкова кількість повинна не перевищувати $\leq 10\mu\text{g/g}$	9,174	
Медицинський фільтр	Рівень фільтрації має бути більше ніж 90% для нерозчинних мікрочастинок 5 $\mu\text{m}$ .	97,8% ~ 99,4%	
Герметичність конектора	Всі частини конектора не мають протікати при застосуванні статичної сили 15N протягом 15с.	Відповідає вимогам	
Конектор катетера	Має відповідати вимогам стандарту GB/T1962.1 або GB/T1962.2	Відповідає вимогам	
Зовнішній вигляд	Відсутність нерівностей, механічних часток або інших матеріалів на поверхні помпи.	Відповідає вимогам	
Забруднення мікрочастинками	Поверхня має бути гладкою та чистою, забруднення мікрочастинками має бути не більше визначеного значення	4,81 ~ 8,18	
Швидкість потоку	Середня швидкість потоку має бути $\pm 20\%$	Відповідає вимогам	
	Щонайменше 80% поточної швидкості потоку повинно бути в межах 50% стандартного потоку	Відповідає вимогам	
	Середня швидкість	Швидкість потоку: 2мл $\pm 0,4\text{мл}$	1,94
		Швидкість потоку: 4мл $\pm 0,8\text{мл}$	3,72
		Швидкість потоку: 6мл $\pm 1,2\text{мл}$	5,49
		Швидкість потоку: 8мл $\pm 1,6\text{мл}$	7,47
		Швидкість потоку: 10мл $\pm 2,0\text{мл}$	9,26
		Швидкість потоку: 12мл $\pm 2,4\text{мл}$	11,04
		Швидкість потоку: 14мл $\pm 2,8\text{мл}$	12,81
	Миттєва швидкість	Швидкість потоку: 2мл $\pm 1\text{мл}$	2,25 – 1,69
		Швидкість потоку: 4мл $\pm 2\text{мл}$	4,67 – 3,47
Швидкість потоку: 6мл $\pm 3\text{мл}$		6,90 – 5,21	
Швидкість потоку: 8мл $\pm 4\text{мл}$		8,89 – 8,89	
Швидкість потоку: 10мл $\pm 5\text{мл}$		11,31 – 8,89	
	Швидкість потоку: 12мл $\pm 6\text{мл}$	13,18 – 10,48	

Ф 4.2.3-01 ред 1

*Від: дд № 2450 від 30.10.20*



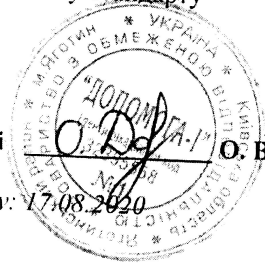
	Швидкість потоку: 14мл ±7мл	15,76 – 12,06
Стійкість до роздавлювання	Піддайте пляшку тиску 150Н протягом 5с, після цього проведіть тест на швидкість потоку та протікання. Виріб має відповідати вимогам.	Відповідає вимогам
Стійкість до розбивання	Після тесту на роздавлювання та тесту на розтягнення, помістіть помпу на висоту 1м від підлоги та впусіть її. Після цього проведіть тест на протікання. Виріб не повинен протікати.	Відповідає вимогам
Тест на відсутність протікання	Після проведення тесту на стійкість до розбивання, помістіть помпу в ємність з водою на 5хв. Вода в ємності не повинна змінити колір.	Відповідає вимогам
Міцність на розрив	При докладанні зусилля 15Н протягом 15с компоненти виробу не повинні відділятися	Відповідає вимогам

**Висновок:**

Номер технічного файлу та декларації відповідності  
СУЯ відповідає міжнародному стандарту

№ 45-R  
ISO 13485:2016

Менеджер систем якості



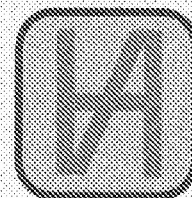
О. В. Дорогунцова

Дата видачі сертифікату: 17.08.2020



UA.TR.098

ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“



10213  
ISO/IEC 17065

80070  
ISO/IEC 17021

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 06 серпня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):

пристрої для спінальної та епідуральної анестезії «MEDICARE» одноразового використання стерильні: набір для комбінованої спінально-епідуральної анестезії «MEDICARE»; набір для епідуральної анестезії «MEDICARE»; набір для спінальної анестезії «MEDICARE»; голка для спінальної анестезії (тип вістря «Квінке») «MEDICARE»; голка для спінальної анестезії (тип вістря «олівець») «MEDICARE»; голка для епідуральної анестезії «MEDICARE» (клас III); адаптер/конектор для катетера «MEDICARE»; шприц втрати опору «MEDICARE»; катетер для епідуральної анестезії «MEDICARE»; катетер для епідуральної анестезії з металевим провідником «MEDICARE»; фільтр для епідуральної анестезії «MEDICARE» (клас IIa);

пристрої для інфузійної терапії «MEDICARE» одноразового використання стерильні: інфузійна помпа «MEDICARE» (клас IIb); інфузійний фільтр «MEDICARE»; фільтр «MEDICARE» для інфузійних pomp I-ходовий; одноразова система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE» з фільтром; краник 3-ходовий «MEDICARE»; краник 3-ходовий «MEDICARE» з подовжувачем; подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE»; подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE» високого тиску (клас IIa)

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (додаток 3)

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

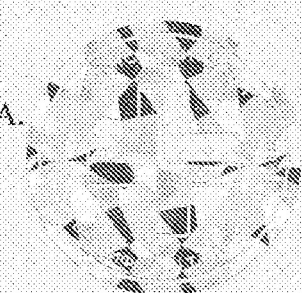
Місце (я) виробництва: "Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd", 618, Dade Road, Xiuzhou District, Jiaxing, Zhejiang, People's Republic of China

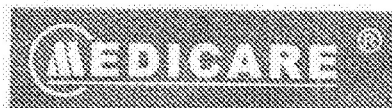
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 07.08.2017 р. № 0112-218:2017

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 має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСП»  
07.08.2017 р. № UA.TR.098.0112-17





## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

*№ 45-R від 07.08.2017 року*

### ТОВ «ДОПОМОГА-І» (код ЄДРПОУ 32395558)

вул. Шевченка, 13, м. Яготин, Київська обл., 07700, Україна

підтверджує, що вироби медичні

### Пристрої для інфузійної терапії «MEDICARE»

### одноразового використання стерильні

*(перелік згідно додатку)*

#### **Клас безпеки: ІІб, ІІа** *(зазначено в додатку)*

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях **“Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd.”**, що знаходиться за адресою: № 618, Dade Road, Jiaxing Xiuzhou District 314031 Jiaxing City, 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»

ISO 8536-4:2010 «Апарати медичні для вливань, частина 4: системи для вливання розчинів одноразового використання, з гравітаційною подачею»

ISO 594-1:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 1: загальні вимоги»

ISO 594-2:2014 «Деталі з'єднувальні з конусністю 6% для шприців, голок та іншого медичного обладнання. Частина 2: наконечники Луер»

ДСТУ ISO 10993-4:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Вибір випробувань на взаємодію з кров'ю»

ДСТУ ISO 10993-5:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5.



Випробування на цитотоксичність in-vitro»  
 ISO 10993-10:2002 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення шкіри та сензибілізуючий вплив»  
 ДСТУ ISO 10993-11:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність»  
 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  
 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 (EN 556-1:2001, IDT + EN 556-1:2001/AC:2006, IDT)»

**Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначенням Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 3.**

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.098.0112-17 від 07.08.2017 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2022 року.

Сертифікат перевірки пректу № UA.TR.П15.0112-17 від 07.08.2017 року, виданий органом сертифікації ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, дійсний до 06.08.2022 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.

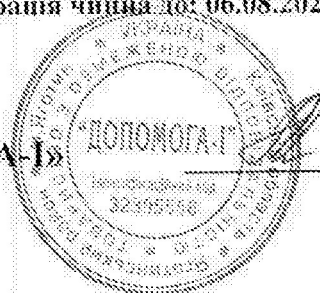
**Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.**

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

**Декларація чинна до: 06.08.2022 року**

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



**Л.В. Романова**

*Додаток до Декларації  
№ 45-R від 07.08.2017 року***Перелік Пристроїв для інфузійної терапії «MEDICARE»  
одноразового використання стерильних:****Інфузійні помпи  
Клас безпеки: П6**

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	DIP-1	Disposable infusion pump «MEDICARE» (with PCA function)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з функцією PCA)
2.	DIP-2	Disposable infusion pump «MEDICARE» (continuous infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з постійною швидкістю інфузії)
3.	DIP-3	Disposable infusion pump «MEDICARE» (with PCA function and multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з функцією PCA та регульованою швидкістю введення)
4.	DIP-4	Disposable infusion pump «MEDICARE» (multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання (з регульованою швидкістю введення)
5.	DIPS-1	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (with PCA function)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з функцією PCA)
6.	DIPS-2	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (continuous infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з постійною швидкістю інфузії)
7.	DIPS-3	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (with PCA function and multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з функцією PCA та регульованою швидкістю введення)
8.	DIPS-4	Disposable soft infusion pump «MEDICARE» (multirate infusion)	Інфузійна помпа «MEDICARE» одноразового використання еластична (з регульованою швидкістю введення)

**"Допомога – І", ТОВ**

Україна, 04080, м. Київ,  
вул. Кирилівська, 15/1  
Код ЄДРПОУ 32395558  
св-во П/ДВ 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**

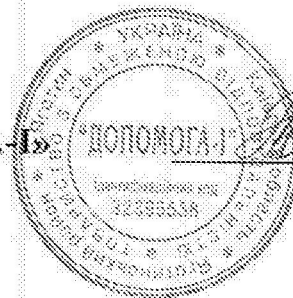
15/1, Kyrylivska Str., Kiev,  
04080, Ukraine  
Company № 32395558  
VAT Certificate 14109407  
TRN 323955510259  
phone / fax + 380 44 463 77 75

Комплектуючі для інфузійної терапії

Клас безпеки: ІІа

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	PF-1	One-way filter for infusion pump «MEDICARE»	Фільтр «MEDICARE» для інфузійних pomp 1-ходовий
2.	PF-2	Precision filter «MEDICARE»	Інфузійний фільтр «MEDICARE»
3.	S-IS-F	Disposable infusion set «MEDICARE» with filter	Одноразова система для вливання інфузійних розчинів «MEDICARE» з фільтром
4.	3WSC	3-way stop-cock «MEDICARE»	Краник 3-ходовий «MEDICARE»
5.	S-3WET-50	3-way stopcock "MEDICARE" with extension line 50cm	Краник 3-ходовий "MEDICARE" з подовжувачем 50см
6.	S-3WET-150	3-way stopcock "MEDICARE" with extension line 150cm	Краник 3-ходовий "MEDICARE" з подовжувачем 150см
7.	S-ET-P	Extension tube «MEDICARE» (high pressure)	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE», високого тиску
8.	S-ET	Extension tube «MEDICARE»	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE»
9.	S-ET-T	T-type extension tube «MEDICARE»	Подовжувач інфузійних магістралей «MEDICARE», Т-образний

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова