

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Рукавички оглядові латексні "MEDICARE" (нестерильні, без пудри, текстуровані)**
 Розмір: **S, M, L**
 Виробник: **ТОВ «Допомога-І», на виробничих потужностях "Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited"**
 Номер партії: **3870***
 Дата виготовлення: **2020.07**
 Термін придатності: **2025.07**

Параметри, що підлягають перевірці	Результати тесту
Розміри S, M, L	
Відеутність дірок та візуальних дефектів, AQL 1,5	Тест пройдено
Довжина: 240мм ±5мм	S: 244мм M: 244мм L: 243мм
Ширина по розмірам S: 80±10 мм M: 95±10 мм L: 110±10 мм	S: 81мм M: 94мм L: 107мм
Товщина в зоні пальців, не менше 0,08мм	0,11мм
Товщина в зоні долоні, не менше 0,08мм	0,10мм
Матеріал	Натуральний латекс
Текстурована поверхня	Відповідає
Сила при розриві (Н) середнє значення: 6Н	6,8
Міцність на розрив до тесту на старіння матеріалу, мінімум 18 Мпа	28,03
Міцність на розрив після тесту на старіння матеріалу, мінімум 14 Мпа	25,6
Міцність на розтяг до тесту на старіння матеріалу ≥650%	768
Міцність на розтяг після тесту на старіння матеріалу	745
Залишкова кількість пудри ≤ 10 мг/дм ²	8
Примітка	Результати тесту – це середня величина трьох індивідуальних тестових показників * Останні чотири цифри номеру партії, вказаного на пакуванні означають порядковий номер коробки в партії для даного розміру

Висновок:

Номер технічного файлу та декларації відповідності
 СУЯ відповідає міжнародному стандарту
 СУЯ відповідає стандарту України

№ 24.1-SR
 ISO 13485:2016
 ISO 13485:2016

Менеджер систем якості *О.В.Дорогунцова*
 Дата видачі сертифікату: 08.09.2020

Ф 4.2.3-01 ред 1



“Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

“Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

Actual address: 30, Poltav's'ka street, Petropavliv's'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Редакція №3

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 24.1-SR від 01.12.2019 року

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

підтверджує, що вироби медичні
**Рукавички оглядові латексні нестерильні
одноразового використання «MEDICARE»**
(перелік згідно додатку)

Клас: I

які виготовляються ТОВ «ДОПОМОГА-І» за технічною документацією на виробничих потужностях “SRI TRANG GLOVES (THAILAND) Public Company Limited”, що знаходяться за адресою: 110 Kanjianavit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand

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

а також:

ISO 13485:2016 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»

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

ДСТУ EN 1041:2015 «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник» (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)

ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком» (EN ISO 14971:2012, IDT; 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 ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 15223-1:2012, IDT)

ДСТУ EN 455-1:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»

“Допомога-І”, ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

“Dopomoga-I”, LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

- ДСТУ EN 455-2:2015 «Медичні рукавички для одноразового застосування. Частина 2. Вимоги та випробування фізичних властивостей» (EN 455-2:2015, IDT)
ДСТУ EN 455-3:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання» (EN 455-3:2006, IDT)
ДСТУ EN 455-4:2014 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності» (EN 455-4:2009, IDT)
ДСТУ EN ISO 21171:2014 «Рукавички медичні. Методи визначання поверхневої пудри, яку видаляють»
EN 455-1:2000 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів»
EN 455-2:2009+A2:2013 «Рукавички медичні одноразового використання. Частина 2. Методи визначення фізико-механічних властивостей»
EN 455-3:2006 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 3. Вимоги та методи випробування щодо біологічного оцінювання
EN 455-4:2009 «Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 4. Вимоги та методи випробування для визначення строку придатності»

Процедура оцінки відповідності проведена згідно із зазначеним Технічним регламентом щодо медичних виробів, додаток 8.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою: 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська 30

Строк дії декларації необмежений

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»

М.П.



Л.В. Романова

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13
Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



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

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine
Actual address: 30, Poltav'ska street, Petropavliv'ska Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyns'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

Додаток до Декларації
№ 24.1-SR від 01.12.2019 року

Перелік рукавичок оглядових латексних нестерильних одноразового використання «MEDICARE»:

№	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	EG-111-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XS
2.	EG-111-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір S
3.	EG-111-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір M
4.	EG-111-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір L
5.	EG-111-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (textured, powdered), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, текстуровані, з пудрою) розмір XL
6.	EG-1211-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XS
7.	EG-1211-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір S
8.	EG-1211-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір M
9.	EG-1211-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір L
10.	EG-1211-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, chlorinated, textured) size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, хлоровані, текстуровані) розмір XL

"Допомога-І", ТОВ

Юридична адреса: 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Шевченка, буд. 13

Фактична адреса: 08129, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Петропавлівська Борщагівка, вул. Полтавська, 30
Код ЄДРПОУ 32395558
св-во ПДВ 14109407
ІПН 323955510259
тел. / факс + 380 44 463 77 75



www.dopomoga1.com

e-mail: info@dopomoga1.com

"Dopomoga-I", LTD

Legal address: 13, Shevchenko str., Yagotyn town, Kyiv region, 07700, Ukraine

Actual address: 30, Poltavs'ka street, Petropavlivs'ka Borshchagivka village, Kyjevo-Sviatoshyms'kyj district, 08129, Kyiv region, Ukraine
Company № 32395558
VAT Certificate 14109407
TRN 323955510259
phone / fax + 380 44 463 77 75

11.	EG-1212-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XS
12.	EG-1212-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір S
13.	EG-1212-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір M
14.	EG-1212-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір L
15.	EG-1212-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, double-chlorinated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, подвійного хлорування, текстуровані) розмір XL
16.	EG-1214-XS	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XS	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір XS
17.	EG-1214-S	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size S	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір S
18.	EG-1214-M	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size M	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір M
19.	EG-1214-L	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size L	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір L
20.	EG-1214-XL	Non-sterile latex examination gloves "MEDICARE" (powder free, polymer coated, textured), size XL	Рукавички оглядові латексні «MEDICARE» (нестерильні, без пудри, внутрішня поверхня вкрита полімерами, текстуровані) розмір XL

Директор ТОВ «ДОПОМОГА-І»



Л.В. Романова