



# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

Экспертная организация: Союз «Торгово-промышленная палата Костромской области», действующая на основании закона о Торгово-промышленных палатах РФ № 5340-1 от 07.07.1993 г., гл. III, ст.12.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ ЭКСПЕРТА №12905/00026

1. Дата составления: 18-23 января 2019 года.
2. Место составления: г. Кострома
3. Заключение составлено: экспертом Союза «Торгово - промышленная палата Костромской области» Ворониной А.С. Образование – высшее, специальность – товаровед-эксперт, сертификат компетентности эксперта №18129 от 20.10.2017 г., стаж работы экспертом – 15 лет.
4. Наряд №26 от 18.01.2019 г.
5. Основание для проведения экспертизы: заявка Костромской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от 17.01.2019 г.
6. На разрешение экспертизы поставлены вопросы:
  - 6.1. Соответствует ли состав аптечки указаниям Приказа Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н)?
  - 6.2. Соответствуют ли медицинские изделия (размер, форма, качество, состав), которыми укомплектована аптечка, параметрам, заявленным производителями и отвечающим требованиям вышеуказанного приказа?
  - 6.3. Если нет, то по каким признакам?
  - 6.4. Зарегистрировано ли каждое медицинское изделие, входящее в состав аптечки, а именно: жгут кровоостанавливающий, воздуховод для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот», в отдельности, в соответствии с требованиями ч. 4 статьи 38 Федерального закона 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?
7. Изготовитель: ЗАО «Виталфарм», 187322, Ленинградская область, Кировский район, городское поселение Синявино, ул. Садовая, д. 2, Россия.
8. Экспертизой установлено:
  - 8.1. Предъявлена аптечка первой помощи автомобильная «Дорожная медицина ВИТАЛ», согласно маркировке: ТУ 9398-046-85535470-2017, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6122 от 18.08.17 г., изготовлена в соответствии с приказом МЗ и Медпрома РФ №325 от 20.08.1996 г. и Приказа МЗ РФ №697Н от 08.09.2009 г.

Аптечка упакована в серый пластиковый футляр с двумя замками оранжевого цвета и в п/э пленку. На лицевой стороне футляра бумажная этикетка с маркировкой:

- наименование продукции: «Аптечка первой помощи автомобильная Дорожная медицина Витал»;
- адрес сайта: [www.vitalfarm.ru](http://www.vitalfarm.ru)
- изображение товарного знака, содержащего надписи: «Витал ФАРМ», «Выбор ответственного водителя», «Высокое качество», «Северной столицы».

На тыльной стороне имеется бумажный вкладыш с маркировкой:

- наименование продукции: «Аптечка первой помощи автомобильная «Дорожная медицина ВИТАЛ»;
- изображение торгового знака «Витал ФАРМ»;
- перечень вложений;
- перечень НТД;
- условия хранения и транспортирования;
- наименование изготовителя, его адрес и телефон;
- срок годности аптечки и гарантийный срок службы футляра.

На вкладыше так же имеется наклеенный бумажный ярлык с указанием информации:

- тип 10/2 арт. 8816;







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31


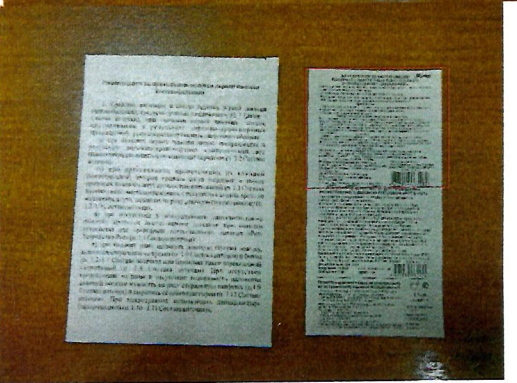
[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktpp@kmtm.ru](mailto:ktpp@kmtm.ru)

- дата изготовления 06.2018;
- номер партии 062018;
- штрихкод.

Экспертом произведено вскрытие упаковки и осмотр составляющих компонентов аптечки.

Для ответа на поставленные вопросы экспертом произведено исследование содержимого представленной на экспертизу аптечки на соответствие требованиям, изложенным в приказе Минздравмедпрома РФ №325 от 20.08.1996 г., в редакции приказа Минздравсоцразвития РФ №697Н от 08.09.2009 г. (Приложение N 1).

Результаты исследования представлены в таблице №1.

СОСТАВ АПТЕЧКИ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ (АВТОМОБИЛЬНОЙ) в соответствии с приказом Минздравмедпрома РФ №325 от 20.08.1996 г., в редакции приказа Минздравсоцразвития РФ №697Н от 08.09.2009 г.					Фактически обнаружено:
N п/п	Наименование вложения	Нормативный документ	Форма выпуска (размеры)	Количество (штук, упаковок)	
1	Средства для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран				
1.1	Жгут кровоостанавливающий	ГОСТ Р ИСО 10993-99		1 шт.	Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» ТУ 9398-032-85535470-2015  





# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО



CCI of Kostroma Region. CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [tpp@kmtn.ru](mailto:tpp@kmtn.ru)

1.2	Бинт марлевый медицинский нестерильный	ГОСТ 1172-93 <2>	5 м x 5 см	2 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 1172-93, согласно маркировке, размером 5 м x 5 см. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново</p> <p>Фактически размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,42 м x 5 см</li> <li>• 3,45 м x 5 см</li> </ul> 
1.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный	ГОСТ 1172-93	5 м x 10 см	2 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 1172-93, согласно маркировке, размером 5 м x 10 см. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново</p> <p>Фактически размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,42 м x 9 см</li> <li>• 3,52 м x 9,2 см</li> </ul> 







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО



CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtm.ru](mailto:ktp@kmtm.ru)

1.4	Бинт марлевый медицинский нестерильный	ГОСТ 1172-93	7 м x 14 см	1 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский нестерильный, согласно маркировке, размер 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново.</p> <p>Фактический размер бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 м x 12,5 см</li> </ul> 
1.5	Бинт марлевый медицинский стерильный	ГОСТ 1172-93	5 м x 7 см	2 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский стерильный, согласно маркировке, размер 5 м x 7 см ГОСТ 1172-93. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново.</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,45 м. x 6,5 см;</li> <li>• 3,49 м x 6,5 см</li> </ul> 







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО



CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [kipp@kmtn.ru](mailto:kipp@kmtn.ru)

1.6	Бинт марлевый медицинский стерильный	ГОСТ 1172-93	5 м x 10 см	2 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский стерильный, согласно маркировке, размер 5 м x 10 см, ГОСТ 1172-93. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново.</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 3,43 м x 9 см</li><li>• 3,44 м x 9 см</li></ul> 
1.7	Бинт марлевый медицинский стерильный	ГОСТ 1172-93	7 м x 14 см	1 шт.	<p>Бинт марлевый медицинский стерильный, согласно маркировке, размер 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93. Производитель: ООО ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново.</p> <p>Фактический размер бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 м x 12 см</li></ul> 







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

1.8	Пакет перевязочный стерильный	ГОСТ 1179-93		1 шт.	<p>Пакет перевязочный с одной подушечкой стерильный ГОСТ 1179-93. Производитель: ООО «НПЦ «Сериал-Мед», г. Москва. Согласно ГОСТ 1179-93, размер подушечки должен быть: 13+/-1 см x 11+/-1 см; размер бинта 5+/-0,2 м x 10+/-0,5 см. Фактический размер составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• подушечки – 11x7,2 см;</li> <li>• бинта – 3,05 м x 8,2 см</li> </ul> 
1.9	Салфетки марлевые медицинские стерильные	ГОСТ 16427-93	Не менее 16 x 14 см N 10	1 уп.	<p>Салфетки марлевые медицинские стерильные, согласно маркировке – размер 16 x 14 см, ГОСТ 16427-93. Изготовитель ООО «Ньюфарм», г. Кинешма. Фактический размер салфеток составил: 14 x 12 см</p> 







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

1.10	Лейкопластырь бактерицидный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 4 см x 10 см	2 шт.	Лейкопластырь бактерицидный, согласно маркировке, размер 4 см x 10 см, ГОСТ не указан. Производитель: Великобритания. Фактический размер соответствует заявленному. 
1.11	Лейкопластырь бактерицидный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1,9 см x 7,2 см	10 шт.	Лейкопластырь бактерицидный, согласно маркировке, размер 1,9 см x 7,2 см, ГОСТ не указан, 10 шт. Производитель: КНР. Фактический размер соответствует заявленному. 
1.12	Лейкопластырь рулонный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1 см x 250 см	1 шт.	Лейкопластырь рулонный, согласно маркировке, размер 1 см x 250 см, ГОСТ не указан. Производитель: Великобритания. Фактический размер соответствует заявленному. 
2	Средства для сердечно-легочной реанимации				







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»


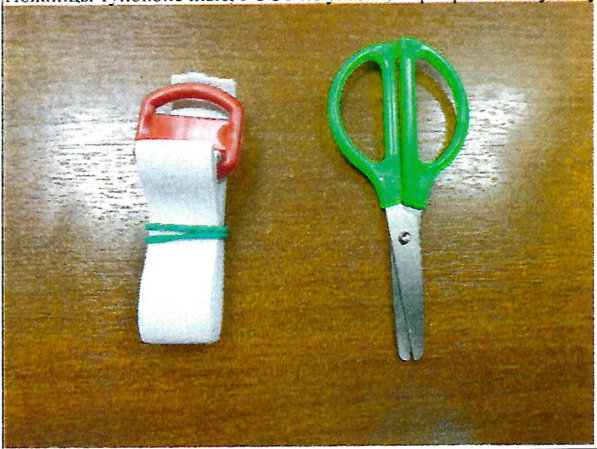
UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО  
CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24  
Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Устройство - Рот"	ГОСТ Р ИСО 10993-99		1 шт.	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Устройство - Рот" – на маркировке (на бумажном вкладыше) указано: «Зарегистрировано под названием «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм». ТУ 9398-010-50887801-2005
					
3	Прочие средства				
3.1	Ножницы	ГОСТ Р 51268-99		1 шт.	Ножницы тупоконечные, ГОСТ не указан, маркировка отсутствует
					







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО


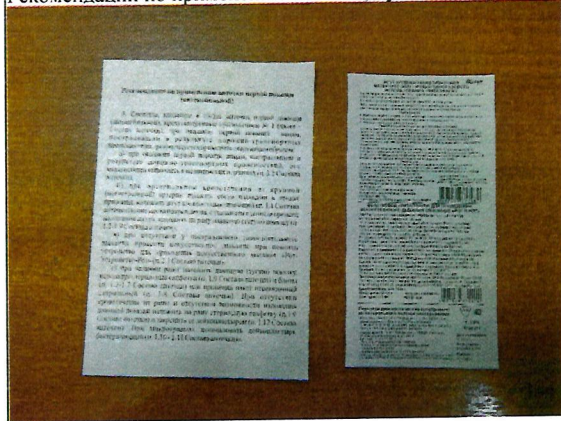

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtm.ru](mailto:ktp@kmtm.ru)

3.2	Перчатки медицинские	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 52238-2004 ГОСТ Р 52239-2004 ГОСТ 3-88	Размер не менее М	1 пара	Перчатки медицинские размер М, ГОСТ Р 52239-2004 Произведены линейные замеры перчаток, изделие соответствует заявленному на маркировке (М). 
3.3	Рекомендации по применению аптечки первой помощи (автомобильной)			1 шт.	Рекомендации по применению аптечки, бумажный ярлык с маркировкой 
3.4	Футляр			1 шт.	







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

8.2. В результате исследования установлено: состав аптечки первой помощи автомобильной «Дорожная медицина ВИТАЛ» не соответствует указаниям Приказа Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н) по следующим показателям:

п.п. 1.2-1.9 вкл. таблицы: несоответствие по фактическим размерам изделий;

п.п. 1.10 – 1.12 вкл. – на маркировке отсутствует информация о НТД, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99;

п. 2.1. - Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Устройство - Рот" – на маркировке (на бумажном вкладыше) указано: «Зарегистрировано под названием «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм», ТУ 9398-010-50887801-2005; в указаниях приказа – ГОСТ Р ИСО 10993-99;

п. 3.1 – маркировка отсутствует, информации о НТД нет; в указаниях приказа ГОСТ Р 51268-99 <5>.

8.3. В медицинских изделиях (п.п. 1.2 – 1.9 вкл.), которыми укомплектована аптечка, выявлены несоответствия параметрам, заявленным производителями, а именно: линейные размеры изделий не соответствуют требуемым параметрам (см. таблицу).

8.4. Для ответа на вопрос (п. 6.4 данного акта) экспертом изучена маркировка изделий, входящих в состав аптечки, а также предъявленная документация. В результате установлено:

Согласно предъявленному письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) №10-56802/18 от 10.12.2018 г.:

«В соответствии с требованиями к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями комплекта индивидуального медицинского гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 15.02.2013 №70н, **комплект индивидуальный медицинский гражданской защиты подлежит комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации.**

Производитель может зарегистрировать медицинское изделие в наборе...< >. При этом, **набор может иметь модельный ряд (виды исполнения), но должен регистрироваться отдельно от единиц медицинских изделий, входящих в его состав...< >».**

При изучении предъявленной документации и изучении Государственного реестра медицинских изделий установлено, что:

- Жгут кровоостанавливающий зарегистрирован отдельно и имеет Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/3733
- Воздуховод для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот» (производитель «Виталфарм» согласно маркировке на бумажном вкладыше) не зарегистрирован отдельно (в Государственном реестре медицинских изделий данных о продукции не содержится).

## 9. Заключение.

9.1. Состав аптечки первой помощи автомобильной «Дорожная медицина ВИТАЛ» **не соответствует** указаниям Приказа Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н)

9.2. Медицинские изделия, которыми укомплектована аптечка, указанные в п. п. 1.2-1.9 вкл. Таблицы, **не соответствуют параметрам**, заявленным производителями и отвечающим требованиям указаниям Приказа Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktpp@kmtn.ru](mailto:ktpp@kmtn.ru)

аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н).

9.3. Медицинские изделия, указанные в п. п. 1.2-1.12 вкл., Таблицы, не соответствуют параметрам, заявленным производителями и отвечающим требованиям указаний Приказа Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н), а именно:

- Бинты марлевые медицинские нестерильные ГОСТ 1172-93, согласно маркировке, размером 5 м x 5 см. Фактически размер бинтов составил: 3,42 м x 5 см; 3,45 м x 5 см;
- Бинты марлевые медицинские нестерильные, согласно маркировке, размер 5 м x 10 см ГОСТ 1172-93. Фактически размер бинтов составил: 3 м x 9 см; 3 м x 9,2 см;
- Бинт марлевый медицинский нестерильный, согласно маркировке, размер 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93. Фактический размер бинта составил: 5 м x 12,5 см;
- Бинты марлевые медицинские стерильные, согласно маркировке, размер 5 м x 7 см ГОСТ 1172-93. Фактический размер бинтов составил: 3,45 м. x 6,5 см; второго - 3,49 м x 6,5 см;
- Бинт марлевый медицинский стерильный, согласно маркировке, размер 5 м x 10 см, ГОСТ 1172-93. Фактический размер бинтов составил: 3,43 м x 9 см, 3,44 м x 9 см;
- Бинт марлевый медицинский стерильный, согласно маркировке, размер 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93. Фактический размер бинта составил: 5 м x 12 см;
- Пакет перевязочный стерильный ГОСТ 1179-93. Согласно ГОСТ 1179-93, размер подушечки должен быть: 13+/-1 см x 11+/- 1 см; размер бинта 5+/-0,2 м x 10+/-0,5 см. Фактический размер составил: подушечки – 11x7,2 см, бинта – 3,05 м x 8,2 см;
- Салфетки марлевые медицинские стерильные, согласно маркировке - размер 16 x 14 см, ГОСТ 16427-93. Фактический размер салфеток составил: 14 x 12 см;

Отсутствует информация о нормативно-технической документации (НТД), по которой изготовлены изделия, указанные в п.п. 1.10-1.12 вкл. Таблицы.

9.4. Медицинские изделия, входящие в состав аптечки, а именно:

- Жгут кровоостанавливающий - зарегистрирован отдельно и имеет Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/3733
- Воздуховод для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот» - не зарегистрирован отдельно (в Государственном реестре медицинских изделий данных о продукции не содержится).

#### Примечание:

- От эксперта не требуется появляться в суде или свидетельствовать иным способом по поводу произведённой экспертизы не иначе как по отдельному договору.

При проведении экспертизы эксперт руководствовался следующими документами:

- СТО ТПП 20-03-10 «Порядок проведения экспертизы экспертными организациями/подразделениями Торгово-промышленных палат в Российской Федерации»;
  - Приказ Минздравмедпрома РФ от 20 августа 1996 г. №325 «Об утверждении состава и рекомендаций по применению аптечки первой помощи (автомобильной)» в редакции Приказа Минздравсоцразвития России от 08.09.2009 г. №697н);
  - Письмо «О предоставлении информации» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий № 10-56802/18 от 10.12.2018 г.
  - ГОСТ Р ИСО 10993-99 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
- Часть 1. Оценка и исследования;
- ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. Технические условия;







# СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО

CCI of Kostroma Region, CCI KR

ОГРН 1024400004331, ИНН/КПП 4443014539/440101001, ОКПО 10987993

Юридический, почтовый адрес и фактический адрес: Россия, 156000, г. Кострома, ул. Комсомольская, д.24

Tel/fax (4942) 62-99-62, tel/fax (4942) 35-06-31

[www.tppko.ru](http://www.tppko.ru), e-mail: [ktp@kmtn.ru](mailto:ktp@kmtn.ru)

- ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия;
- ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия;
- ГОСТ Р 51268-99 Ножницы. Общие технические условия;
- ГОСТ Р 52239-2004. Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменением N 1);

• Измерения проводились поверженной металлической линейкой длиной 300 мм с ценой деления 1 мм (клеймо о поверке Костромского ЦСМ, сертификат о калибровке средства измерений № 1844/110 от 03.09.2018 г.), длиной 1000 мм с ценой деления 1 мм (клеймо о поверке Костромского ЦСМ, сертификат о калибровке средства измерений № 1845/110 от 03.09.2018 г.).

• Фотосъемка производилась цифровым фотоаппаратом «SONY» модель DSC-H90.

• Приведенные в Заключение эксперта распечатки фотографий не являются 100%-ным эталоном цвета товара, представленного на экспертизу.

Эксперт ТПП КО



Заключение зарегистрировано на 12-ти страницах  
в ТПП Костромской области 23.01.2019 года

  
Воронина А.С.





Пронумеровано,  
прошнуровано и  
скреплено печатью

12 листов

Президент ТП КО  
Орлов В.В.

