



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, e-mail: 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 №12905/00043

1. Дата составления: 29 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 №43 от 29.01.2019 г.
5. Основание для проведения экспертизы: заявка Костромской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от 25.01.2019 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 и разрешительным документам, если нет, то по каким признакам?
 - 6.3. Зарегистрированы ли медицинские изделия, которыми укомплектована аптечка, в установленном порядке (наличие регистрационных удостоверений)?
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) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина» исполнение «ТАНДЕМ», согласно маркировке, изготовлена в соответствии с приказом МЗ РФ 697Н от 08.09.2009 г.

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

- «Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина»; «За рулем»; «Обязательная при техосмотре»; «Новый состав»; «Изготовлено в соответствии с приказом МЗ РФ №697Н от 08.09.2009 г.»

На тыльной стороне имеется бумажный вкладыш с маркировкой:

- «Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина» исполнение «ТАНДЕМ»
- изображение торгового знака «Витал ФАРМ»;
- перечень вложений;
- перечень НТД: ТУ 9398-011-50887801-2006, РУ № ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.;
- условия хранения и транспортирования;
- изготовлена по заказу: ООО ТД «За рулем», г. Москва, ул. Бакунинская, д. 72
- наименование изготовителя (ЗАО «Виталфарм»), его адрес и телефон;
- сайт, телефон производителя;
- штрихкод;
- дата изготовления, срок годности аптечки и гарантийный срок службы футляра.





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, e-mail: ktp@kmtn.ru

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), и изучение разрешительных документов. 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.	<p>Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный одноразового использования «Виталфарм» ТУ 9398-032-85535470-2015, рег. удостоверение №РЗН 2016/3733 от 19.02.2016 г. Производитель: ЗАО «Виталфарм», Ленинградская обл., Россия (согласно маркировке на бумажном вкладыше)</p> <p>Так как изделие без индивидуальной упаковки и маркировки, однозначно идентифицировать его как изделие, относящееся к указанному на маркировке на бумажном вкладыше, не представляется возможным.</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, e-mail: ktp@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. Рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011.</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 5,0±0,5 см.</p> <p>Фактически размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,46 м x 5 см • 3,42 м x 5 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ.</p> 
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, рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011.</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 10,0±0,5 см</p> <p>Фактически размер бинтов составил:</p> <p>3,49 м x 8,5 см 3,38 м x 8,7 см</p> <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ.</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, e-mail: kttp@kmtn.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», рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011 г. Иваново.</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 7,0±0,3 м, ширина 14,0±0,5 см</p> <p>Фактический размер бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5,02 м x 12,2 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ.</p> 
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. Рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 7,0±0,5 см</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,47 м. x 6,4 см; • 3,60 м x 6,5 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</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, e-mail: ktpp@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. Рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 10,0±0,5см</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,57 м x 8,8 см • 3,59 м x 8,8 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</p> 
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. Рег. удостоверение №ФСР 2011/12070 от 10.10.2011</p> <p>Согласно ГОСТ 1172-93, размер бинтов должен составлять: длина 7,0±0,3 м, ширина 14,0±1,0 см</p> <p>Фактический размер бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 м x 12,5 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</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, e-mail: 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. Рег. удостоверение №ФСР 2010/07445 от 22.04.2010</p> <p>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.</p> <p>Фактический размер составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подушечки – 12x7,8 см; • бинта – 3,10 м x 8,0 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</p> 
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 ПКФ «АХТАМАР», г. Иваново. Рег. удостоверение №ФСР 2011/12069 от 26.05.2017</p> <p>Согласно ГОСТ 16427-93, размер салфеток должен составлять: длина 16±1,0 см, ширина 14±1,0 см</p> <p>Фактический размер салфеток составил: 14 x 13,5 см</p> <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</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, e-mail: tppp@kmtn.ru

1.10	Лейкопластырь бактерицидный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 4 см x 10 см	2 шт.	<p>Лейкопластырь бактерицидный, согласно маркировке, размер 4 см x 10 см. ГОСТ не указан. Рег. удостоверение № ФСЗ 2009/03549 от 12.03.2015 г. Производитель: «Чанжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд», КНР</p> <p>Фактический размер соответствует заявленному.</p> 
1.11	Лейкопластырь бактерицидный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1,9 см x 7,2 см	10 шт.	<p>Лейкопластырь бактерицидный, согласно маркировке, размер 1,9 см x 7,2 см, ГОСТ Р 53498-2009, 10 шт. Производитель: Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд, КНР. Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/01495 от 12.04.2017 г.</p> <p>Фактический размер соответствует заявленному.</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, e-mail: ktp@kmtn.ru

1.12	Лейкопластырь ролонный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1 см х 250 см	1 шт.	<p>Лейкопластырь ролонный, согласно маркировке, размер 1 см х 250 см ГОСТ не указан. Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/02807 от 20.10.2008 г. Производитель: Чангжоу ХуалианьХэлс Дрессинг Ко., Лтд, КНР Фактический размер соответствует заявленному.</p> 
2 Средства для сердечно-легочной реанимации					
2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Устройство - Рот"	ГОСТ Р ИСО 10993-99		1 шт.	<p>Согласно маркировке на бумажном вкладыше: Воздуховод "ВИТАЛФАРМ" для проведения искусственного дыхания способом «Рот в рот», зарегистрировано под названием «Набор экстренной помощи, медицинский «Виталфарм». ТУ 9398-010-50887801-2005, Рег. удостоверение №ФСР 2008/03466 от 18.04.2013 г.</p> <p>Так как устройство без индивидуальной упаковки и маркировки, однозначно идентифицировать его как изделие, относящееся к указанному на маркировке на бумажном вкладыше, не представляется возможным.</p> 
3 Прочие средства					





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, e-mail: ktp@kmtn.ru

3.1	Ножницы	ГОСТ Р 51268-99		1 шт.	<p>Ножницы тупоконечные, ГОСТ не указан, маркировка отсутствует</p> 
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	<p>Перчатки медицинские размер М, согласно маркировке на бумажном вкладыше: производитель «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, ГОСТ Р 52239-2004. Рег. удостоверение №ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 г.</p> <p>Так как изделие без индивидуальной упаковки и маркировки, однозначно идентифицировать его как изделие, относящееся к указанному на маркировке на бумажном вкладыше, не представляется возможным.</p> <p>Произведены линейные замеры перчаток, изделие соответствует заявленному на маркировке (М).</p> 





СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»

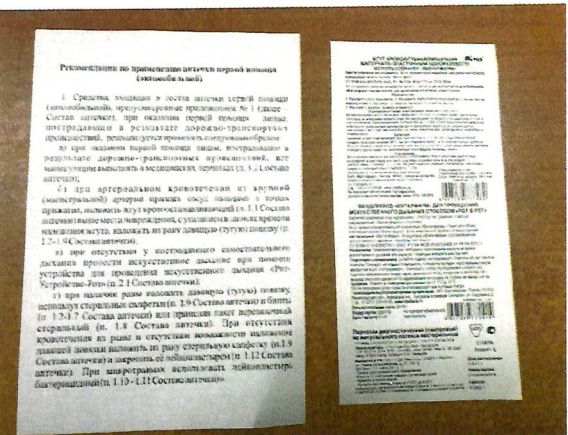

Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО
CCI of Kostroma Region, CCI KR

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, e-mail: ktpp@kmtn.ru

3.3	Рекомендации по применению аптечки первой помощи (автомобильной)			1 шт.	<p>Рекомендации по применению аптечки первой помощи (автомобильной)</p> 
3.4	Футляр			1 шт.	

8.2. В результате исследования установлено: состав Аптечки первой помощи (автомобильной) исполнение «ТАНДЕМ» 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. 1.10 – на маркировке отсутствует информация о НТД, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99
- п. 1.11 – на маркировке указан ГОСТ Р 53498-2009, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99
- п. 1.12– на маркировке отсутствует информация о НТД, 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>.

Изделия, указанные в п.п. 1.1, 2.1 и 3.2 таблицы, без индивидуальной упаковки и маркировки, в связи с чем однозначно идентифицировать их как изделия, относящиеся к указанным на маркировке на бумажном вкладыше, не представляется возможным.





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, e-mail: ktp@kmtn.ru

Оценка качества изделий по показателям, требующим лабораторных испытаний, не проводилась.

8.3. Для ответа на вопрос (п. 6.3 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 гражданского защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 15.02.2013 №70н, **комплект индивидуальный медицинский гражданского 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).
- Указанные медицинские изделия невозможно однозначно идентифицировать как как изделия, указанные на маркировке на бумажном вкладыше в связи с отсутствием индивидуальной упаковки и маркировки.

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, **не соответствуют параметрам**, заявленным производителями и отвечающим 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.1.10 – на маркировке отсутствует информация о НТД, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99

п. 1.11 – на маркировке указан ГОСТ Р 53498-2009, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99

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

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

Изделия, указанные в п.п. 1.1, 2.1 и 3.2 таблицы, без индивидуальной упаковки и маркировки, в связи с чем однозначно идентифицировать их как изделия, относящиеся к указанным на маркировке на бумажном вкладыше, не представляется возможным.





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, e-mail: ktp@kmtn.ru

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

- Жгут кровоостанавливающий - зарегистрирован отдельно и имеет Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/3733 от 19.02.2016 г.
- 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;
- ГОСТ 1179-93 Пакеты перевязочные медицинские. Технические условия;
- ГОСТ 16427-93 Салфетки и отрезки 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 поверенной 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 Заключении эксперта распечатки фотографий не являются 100%-ным эталоном цвета товара, представленного на экспертизу.

Приложение №1 к заключению эксперта №12905/00043: фотографии в количестве 6 шт. на 3 листах.

Эксперт ТПП КО

 Воронина А.С.

Заключение зарегистрировано на 12-ти страницах
в ТПП Костромской области 29.01.2019 года.





Аптечка первой помощи (автомобильная)

Зарегистрирована в Роспотребнадзоре. Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем» и «Тандем-М».

- Содержимое аптечки (перечислено в соответствии с формой «Содержимое аптечки»):**
- | | | |
|--|---|--------|
| 1. Средства для остановки кровотечения и перевязки ран | 1.10 Лейкопластырь бактерицидный (размер не менее 4 см x 10 см) | 2 шт. |
| 1.1 Жгут кровоостанавливающий | 1.11 Лейкопластырь бактерицидный (не менее 1,9 см x 7,2 см) | 10 шт. |
| 1.2 Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 5 см | 1.12 Лейкопластырь рулонный (не менее 1 см x 250 см) | 1 шт. |
| 1.3 Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см | 2. Средства для сердечно-легочной реанимации | |
| 1.4 Бинт марлевый медицинский нестерильный 7 м x 14 см | 2.1 Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» | 1 шт. |
| 1.5 Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 7 см | 3. Прочие средства | |
| 1.6 Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 10 см | 3.1 Ножницы | 1 шт. |
| 1.7 Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м x 14 см | 3.2 Перчатки медицинские Размер не менее М | 1 пара |
| 1.8 Пакет перевязочный стерильный | 3.3 Рекомендации по применению аптечки первой помощи (автомобильной) | 1 шт. |
| 1.9 Салфетки марлевые медицинские стерильные (не менее 16 x 14 см №10) | 3.4 Футляр | 1 шт. |

ТУ 9399-011-508-76-2006
 РУ № АСР 2008/044 от 26.07.2013 г.
 В соответствии с приказом МЗ РФ № 132/5 от 20.08.96 и приказом МЗ РФ № 197/н от 01.09.09 г.
 Предназначена для оказания транспортных средств (автомобилей).
 Аптечка пополняется по мере расходования комплектующих или истечения их срока годности. Внимание! Хранить в недоступном для детей месте. Не подлежат обязательной сертификации. Образующиеся отходы медицинских изделий складировать в контейнеры или пакеты и утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПиН: 2.1.7.2790, футляры, вышедшие из строя, разобрать и утилизировать, как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.
 Изготовлена по заказу: ООО «ТД «Зарулем» Москва, ул. Бокунинская, д. 72, тел. (499) 261-0600; Тел./факс (499) 267-1660; www.zrl.ru; E-mail: orl@zrl.ru
 Производитель/уполномоченная организация: ЗАО «Витфарм», Россия, 187322, Ленинградская обл., Кировский р-н, городское поселение Синявино, ул. Садовая д.2. ГОСТ ISO 9001-2011
 www.vitalfarm.ru ☎ +7 (812) 335-05-85

Дата изготовления/номер партии: **08.2018 / 082018**

4 607035 4382475

Срок годности аптечки: 4 года

Синявинский районный суд
 г. КОСТРОМА
 [Подпись]



[Handwritten signature]

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

15 лист 06

Президент ТПП КО
Орлов В.В.

