



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

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 №12905/00061

1. Дата составления: 04 февраля 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 №61 от 04.02.2019 г.
5. Основание для проведения экспертизы: заявка Костромской областной общественной организации поддержки производителей лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от 31.01.2019 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 (Приложение №1)?
 - 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. 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) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина» исполнение «Дорожная медицина», согласно маркировке, изготовлена в соответствии с приказом МЗ и Медпром РФ №325 от 20.08.1996 и Приказом МЗ РФ №697Н от 08.09.2009 г.

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

- изображение торгового знака «Витал ФАРМ»;
- «Дорожная медицина», «Новый состав»;
- «Аптечка первой помощи (автомобильная)»;
- «Изготовлена в соответствии с приказом МЗ и Медпром РФ №325 от 20.08.1996 и Приказом МЗ РФ №697Н от 08.09.2009 г. Зарегистрирована под названием: «Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина»

На тыльной стороне имеется бумажный вкладыш с маркировкой:

- «Аптечка первой помощи (автомобильная) в двух исполнениях: «Тандем», «Дорожная медицина»
- перечень вложений;
- изображение торгового знака «Витал ФАРМ»;
- перечень НТД: ТУ 9398-011-50887801-2006, РУ № ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.;
- условия хранения и транспортирования;
- адрес, телефон изготовителя (ЗАО «Виталфарм», Ленинградская обл., Россия)
- срок годности аптечки и 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: ktpp@kmtn.ru

- наклейка с изображением штрих-кода, надписью «Исполнение «Дорожная медицина» арт. 350;
- дата изготовления, номер партии.

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> 
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"> • 3,66 м x 5 см • 3,69 м x 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

					
1.3	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: 3,54 м x 9 см 3,55 м x 9 см</p> <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ.</p> 
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"> 4,02 м x 12,3 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

1.5	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"> • 3,53 м. x 6,5 см; • 3,53 м x 6,5 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</p>
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±0,5 см</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,57 м x 8,5 см • 3,60 м x 8,7 см



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

					<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"> • 5,09 м x 12,3 см <p>Фактический размер не соответствует требованиям ГОСТ</p>
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 – 12,5x7,5 см; • бинта – 2,85 м x 8,0 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

1.9	Салфетки марлевые медицинские стерильные	ГОСТ 16427-93	Не менее 16 x 14 см N 10	1 уп.	<p>Салфетки марлевые медицинские двухслойные стерильные, согласно маркировке – размер 16 x 14 см, ГОСТ 16427-93. Изготовитель ООО «НЬЮФАРМ», г. Кинешма, Ивановской обл. Рег. удостоверение №ФСР 2011/11141 от 28.06.2011</p> <p>В регистрационном удостоверении на аптечку (№ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.) изделия данного производителя не включены, соответственно, не могут быть использованы для комплектации аптечки.</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: 16 x 13,5 см</p> <p>Соответствует требованиям ГОСТ</p>
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: «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд», КНР</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: ktpp@kmtn.ru

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. Фактический размер соответствует заявленному. В регистрационном удостоверении на аптечку (№ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.) изделия данного производителя не включены, соответственно, не могут быть использованы для комплектации аптечки.</p>
1.12	Лейкопластырь рулонный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1 см x 250 см	1 шт.	<p>Лейкопластырь рулонный, согласно маркировке, размер 1 см x 250 см ГОСТ не указан. Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/02807 от 20.10.2008 г. Производитель: Чанжоу ХуалианьХэлс Дрессинг Ко., Лтд, КНР 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: ktpp@kmtn.ru

					
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				
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, e-mail: ktpp@kmtn.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	<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> 
3.3	Рекомендации по применению аптечки первой помощи (автомобильной)			1 шт.	Рекомендации по применению аптечки, бумажный ярлык с маркировкой





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

3.4	Футля			1 шт.	

8.2. В результате исследования установлено: состав Аптечки первой помощи (автомобильной) исполнение «Дорожная медицина» 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:





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

п.п. 1.2-1.8 вкл. таблицы: несоответствие маркировке и требованиям Приказа 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>.

п. п. 1.9, 1.11 - регистрационным удостоверением на аптечку (№ ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.) комплектация аптечки изделиями данных производителей не предусмотрена.

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.

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 ч. 4 статьи 38 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 г.: «На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти».

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).
- Указанные медицинские изделия невозможно однозначно идентифицировать как как изделия, указанные на маркировке на бумажном вкладыше в связи с отсутствием индивидуальной упаковки и маркировки.





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

9. Заключение.

9.1. Состав Аптечки первой помощи (автомобильной) исполнение «Дорожная медицина» **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 показаниям:

- п. п. 1.2-1.8 вкл. таблицы: несоответствие маркировке и требованиям Приказа 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>.
- п. п. 1.9, 1.11 - регистрационным удостоверением на аптечку (№ ФСР 2008/03465 от 26.07.2013 г.) комплектация аптечки изделиями данных производителей не предусмотрена.

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.

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;





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

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

Эксперт ТПП КО


Воронина А.С.

Заключение зарегистрировано на 13-ти страницах
в ТПП Костромской области 04.02.2019 года



Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
13 лист 06
Orlov
Президент ТП КО
Orlov Орлов В.В.

