



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 №12905/00062

1. Дата составления: 06 февраля 2019 года.
2. Место составления: г. Кострома
3. Заключение составлено: экспертом Союза «Торгово - промышленная палата Костромской области» Вороной А.С. Образование – высшее, специальность – товаровед-эксперт, сертификат компетентности эксперта №18129 от 20.10.2017 г., стаж работы экспертом – 15 лет.
4. Наряд №62 от 06.02.2019 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 Минздравсоцразвития России от 05 марта 2011 г. №169н «Об утверждении требований и комплектации изделий медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам»?
 - 6.2. Соответствуют ли медицинские изделия (размер, форма, качество, состав), которыми укомплектована аптечка, параметрам, заявленным производителями и отвечающим требованиям вышеуказанного приказа? 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 обл., Кировский р-н, городское поселение Синявино, ул. Садовая, д. 2, Россия.
8. Экспертизой установлено:

8.1. Предъявлена аптечка для оказания первой помощи работникам. Согласно маркировке, изготовлена в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ №169Н от 05.03.2011 г., ТУ 21.20.24-020-85535470-2018, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12283 от 25.07.2018 г.

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

- изображение товарного знака «Виталфарм»;
- наименование продукции: «Аптечка для оказания первой помощи работникам»
- Адрес производителя: 187322, Ленинградская обл., Кировский р-н, г.п. Синявино, ул. Садовая, д.2, Россия

На тыльной стороне имеется бумажный вкладыш с маркировкой:

- наименование продукции: «Аптечка для оказания первой помощи работникам»;
- изображение товарного знака «Виталфарм»;
- надпись «Изготовлена в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 05.03.2011 №169 Н» «Об утверждении требований к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам»
- перечень вложений;
- наименование НТД: ТУ и регистрационное удостоверение;
- условия хранения и транспортирования;
- наименование и адрес изготовителя, адрес производства;
- телефон, сайт изготовителя;
- срок годности;
- на наклеенном ярлыке – штрихкод, артикул дата выпуска;





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

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 Минздравсоцразвития РФ №169Н от 05.03.2011 г. Результаты исследования представлены в таблице №1.

Таблица №1

Требования к комплектации изделиями медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам (приказ Минздравсоцразвития РФ №169Н от 05.03.2011 г.					Фактически обнаружено:
N п/п	Наименование вложения	Нормативный документ	Форма выпуска (размеры)	Количество (штук, упаковок)	
1	Изделия медицинского назначения для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран				
1.1	Жгут кровоостанавливающий	ГОСТ Р ИСО 10993-99 <1>		1 шт.	<p>Жгут кровоостанавливающий резиновый «Виталфарм» ТУ 9398-010-50887801-2005, рег. удостоверение № ФСР 2008/03466 от 18.04.2013 г. (Набор экстренной помощи, медицинский "Виталфарм" по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: - Жгут кровоостанавливающий резиновый "Виталфарм", - Пакет-контейнер гипотермический "Виталфарм", - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный "Виталфарм", - Воздуховод "Виталфарм" для проведения искусственного дыхания способом "рот в рот")</p> <p>Производитель: ЗАО «Виталфарм», Ленинградская обл., Россия</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

1.2	Бинт марлевый медицинский нестерильный	ГОСТ 1172-93 <2>	5 м x 5 см	1 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 бинта должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 5,0±0,5 см.</p> <p>Фактически размер бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,48 м x 5 см <p>Фактический размер не соответствует маркировке и требованиям ГОСТ.</p> 
1.3	Бинт марлевый медицинский нестерильный	ГОСТ 1172-93	5 м x 10 см	1 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 бинта должен составлять: длина 5,0±0,2 м, ширина 10,0±0,5 см</p> <p>Фактически размер бинта составил: 3,50 м x 8,7 см</p> <p>Фактический размер не соответствует маркировке и 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

1.4	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 бинта 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"> • 4,97 м x 12,5 см <p>Фактический размер не соответствует маркировке и требованиям ГОСТ.</p> 
1.5	Бинт марлевый медицинский стерильный	ГОСТ 1172-93	5 м x 7 см	1 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 бинта составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,52 м. x 6,5 см <p>Фактический размер не соответствует маркировке и 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±0,5 см</p> <p>Фактический размер бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,49 м x 8,8 см • 3,53 м x 9 см <p>Фактический размер не соответствует маркировке и требованиям ГОСТ</p> 
1.7	Бинт марлевый медицинский стерильный	ГОСТ 1172-93	7 м x 14 см	2 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 бинтов составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5,15 м x 12,5 см • 5,14 м x 12,5 см <p>Фактический размер не соответствует маркировке и 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 медицинский индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой	ГОСТ 1179-93 <3>		1 шт.	<p>Пакет перевязочный медицинский индивидуальный стерильный ГОСТ 1179-93. Производитель: ООО «ИНГАКАМФ», Костромская обл. г. Мантурово, Россия. Рег. удостоверение №ФСР 2008/03791 от 03.09.2015</p> <p>Согласно ГОСТ 1179-93, размер подушечки индивидуального пакета должен быть: 32,0±1,5 см x 17,5±1,0 см; размер бинта 7,0±0,3 м x 10+/-0,5 см.</p> <p>Фактический размер составил:</p> <ul style="list-style-type: none"> • подушечки – 32x17,5 см; • бинта – 6,36 м x 9,5 см <p>Не соответствует требованиям ГОСТ 1179-93 по длине бинта</p> 
1.9	Салфетки марлевые медицинские стерильные	ГОСТ 16427-93 <4>	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>Согласно ГОСТ 16427-93, размер салфеток должен составлять: длина 16±1,0 см, ширина 14±1,0 см</p> <p>Фактический размер салфеток составил: 15,5 x 13 см</p> <p>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

1.10	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 Р 53498-2009. Производитель: Цзянсу Нанфанг Медикал Ко, ЛТД. КНР. Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/01495 от 12.04.2017 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 не указан, 10 шт. Производитель: ФармЛайн Лимитед, Великобритания. Рег. удостоверение №ФСЗ 2008/01958 от 23.06.2008 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

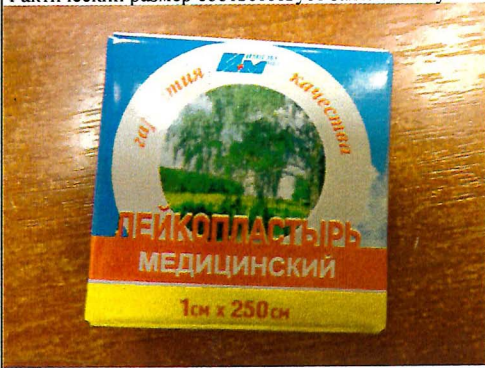


CCI of Kostroma Region, CCI KR

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: tppp@kmtn.ru

1.12	Лейкопластырь рулонный	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 1 см х 250 см	1 шт.	<p>Лейкопластырь рулонный, согласно маркировке, размер 1 см х 250 см ГОСТ не указан. Производитель: Чангжоу Хуалиань Хэлс, КНР. Рег. удостоверение ФСЗ 2008/02807 от 20.10.2008 г. Фактический размер соответствует заявленному.</p> 
2 Средства для сердечно-легочной реанимации					
2.1	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот - Рот" или карманная маска для искусственной вентиляции легких «Рот-маска»	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> 
3 Прочие средства					
3.1	Ножницы для разрезания повязок по Листеру	ГОСТ Р 21239-93 (ИСО 7741-86) <5>		1 шт.	<p>Ножницы (для разрезания повязок по Листеру), маркировка отсутствует</p> 





СОЮЗ «ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА КОСТРОМСКОЙ ОБЛАСТИ»

UNION «CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF KOSTROMA REGION»



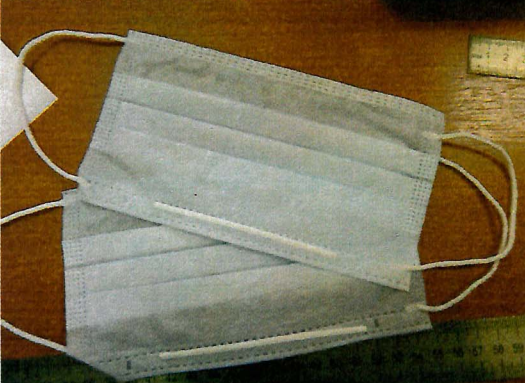
Сокращенное наименование - ТПП Костромской области, ТПП КО
CCI of Kostroma Region, CCI KR

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

3.2	Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые	ГОСТ Р ИСО 10993-99	Не менее 12.5 x 11.0 см	5 шт.	Салфетка антисептическая спиртовая 110 x 125 мм (70% этиловый спирт), 5 шт. ТУ 9393-001-51276525-00. Производитель: ООО «М.К. Асептика», г. Москва, Россия. Рег. удостоверение №ФСР 2009/05438 от 26.07.2016 г. Фактический размер составил: 11 x 12,5 см, соответствует заявленному. 
3.3	Перчатки медицинские нестерильные, смотровые	ГОСТ Р ИСО 10993-99 ГОСТ Р 52238-2004 <6> ГОСТ Р 52239-2004 <7> ГОСТ 3-88 <8>	Размер не менее М	2 пары	Перчатки медицинские 2 пары, размер L, ГОСТ Р 52239-2004, рег. удостоверение № ФСЗ 2009/05130 Производитель: Топ Глав СДН Бхд, Малайзия. 
3.4.	Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками	ГОСТ Р ИСО 10993-99		2 шт.	Маска медицинская нестерильная – 2 шт. Упаковка, маркировка отсутствуют. 





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

3.5.	Покрывало спасательное изотермическое	ГОСТ Р ИСО 10993-99, ГОСТ Р 50444-92	Не менее 160x210	1 шт.	<p>Покрывало спасательное ЗАЩИТА для предохранения от переохлаждения или перегрева (160 см – 210 см), производитель ЗАО «Виба», г. Москва, Россия, ТУ 9398-001-27955879-2014. Пер. удостоверение № РЗН 2015/3146 от 07.10.2015 г. ГОСТ Р 50444-92 Фактический размер соответствует заявленному.</p> 
4. 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

4.1.	Английские булавки стальные со спиралью	ГОСТ 9389-75 <9>	Не менее 38 мм	3 шт.	 
4.2.	Рекомендации с пиктограммами по использованию изделий медицинского назначения аптечки для оказания первой помощи работникам			1 шт.	
4.3.	Футляр или сумка санитарная			1 шт.	
4.4.	Блокнот отрывной для записей	ГОСТ 18510-87	Формат не менее А7	1 шт.	
4.5.	Авторучка	ГОСТ 28937-91 <11>		1 шт.	

8.2. В результате исследования установлено: состав аптечки для оказания первой помощи работникам не соответствует указаниям Приказа Минздравсоцразвития России от 05 марта 2011 г. №196н «Об утверждении требований и комплектации изделий медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам» по следующим показателям:

п.п. 1.2- 1.8 вкл. таблицы: несоответствие по фактическим размерам изделий;

п. п. 1.11, 1.12 – на маркировке отсутствует информация о НТД, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99;

п. п.3.1, 3.4 – отсутствует маркировка, установить изготовителя не представляется возможным.

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





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

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 РЕЗИНОВЫЙ производства ЗАО «Виталфарм» не зарегистрирован отдельно (в Государственном реестре медицинских изделий данных о продукции не содержится)
- Воздуховод для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот» (производитель ЗАО «Виталфарм») не зарегистрирован отдельно (в Государственном реестре медицинских изделий данных о продукции не содержится).

9. Заключение.

9.1. Состав аптечки для оказания первой помощи работникам не соответствует указаниям Приказа Минздравсоцразвития России от 05 марта 2011 г. №169н «Об утверждении требований и комплектации изделий медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам».

9.2. Часть медицинских изделий, которыми укомплектована аптечка, не соответствуют параметрам, заявленным производителями и отвечающим требованиям Приказа Минздравсоцразвития России от 05 марта 2011 г. №169н «Об утверждении требований и комплектации изделий медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам», а именно:

п.п. 1.2- 1.8 вкл. таблицы: несоответствие по фактическим размерам изделий;

п.п. 1.11, 1.12– на маркировке отсутствует информация о НТД, в указаниях приказа - ГОСТ Р ИСО 10993-99;

п. п.3.1, 3.4 – отсутствует маркировка

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

9.3. Медицинские изделия, входящие в состав аптечки, а именно: жгут кровоостанавливающий, воздуховод для проведения искусственного дыхания способом «рот-в-рот» **не зарегистрированы 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» (зарегистрированы как Набор экстренной помощи, медицинский "Виталфарм" по ТУ 9398-010-50887801-2005 в составе: - Жгут кровоостанавливающий





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

резиновый "Виталфарм", - Пакет-контейнер гипотермический "Виталфарм", - Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный "Виталфарм", - Воздуховод "Виталфарм" для проведения искусственного дыхания способом "рот в рот").

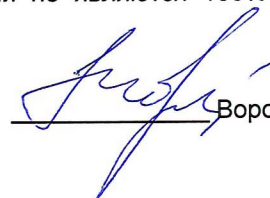
Примечание:

- Примечание:
- От эксперта не требуется появляться в суде или свидетельствовать иным способом по поводу произведенной 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 Минздравсоцразвития России от 05 марта 2011 г. №196н «Об утверждении требований и комплектации изделий медицинского назначения аптечек для оказания первой помощи работникам»
- Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 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 52239-2004. Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменением N 1);
- ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86) Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний;
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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.

Эксперт ТПП КО


Воронина А.С.

Заключение зарегистрировано на 10-ти страницах
в ТПП Костромской области 06.02.2019 года.



Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
лист 15
Orlov
Президент ТПКО
Орлов В.В.

