

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1

выдан

Межрайонной ИМНС России № 39 по г. Москве

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

Заявляет, что

Продукция Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по
ТУ 9437-013-52777873-2014

Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по ТУ 9437-013-52777873-2014:

I. Варианты исполнения:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная);
2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСМП-02-«МЕДПЛАНТ»;
3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-01-«МЕДПЛАНТ»;
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСП-02-«МЕДПЛАНТ»;
5. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-01-«МЕДПЛАНТ»;
6. Набор реанимационный неонатальный для оказания скорой медицинской помощи НИРН-02-«МЕДПЛАНТ»;
7. Набор реанимационный педиатрический для оказания скорой медицинской помощи НИП-02-«МЕДПЛАНТ»;
8. Набор токсикологический для оказания скорой медицинской помощи НИСМПт-02-«МЕДПЛАНТ»;
9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ»;
10. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ».

II. Состав медицинского изделия:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-«МЕДПЛАНТ» общепрофильная / специализированная (реанимационная) в составе:

- Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см) производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «НЬЮФАРМ», (Россия), или ООО «ХБК «Навтек», (Россия) - 5 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см) производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», (Россия), или ООО «НЬЮФАРМ», (Россия), или ООО «ХБК «Навтек», (Россия) - 5 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см) производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ «МЕДТЕХНИКА», (Россия), или ООО «НЬЮФАРМ», (Россия), или ООО «ХБК «Навтек»,

- Перчатки медицинские нестерильные смотровые производства «Тан Син Лиан Индастриз Сди. Бжа.» (Малайзия) , или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД», (Малайзия) , или «Макстер Глов Маньюфакчуриг СДН БХД», (Малайзия), "ООО "Ардейл", (Россия), или "ПГ ВРП Буана Мультикорпора", Индонезия, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ" (Германия) – 5 пар;
- Роторасширитель производства «Энтер Медикал Корпорейши», (Тайвань), или ОАО "Можайский медико-инструментальный завод", (Россия), или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или ООО «Митк-М», (Россия) - 1 шт.;
- Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (размер не менее 12,5 см x 11,0 см) производства ООО «НПФ «Медтехмаркет», (Россия), или ООО «М.К. Асептика», (Россия), или ООО «Лейко», (Россия), или ООО "АЛЬТЕКС", (Россия), или ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
- Шприц инъекционный однократного применения 20 мл производства ПАО «Гемопласт», (Украина), или ЗАО «Медполимер ЛТД», (Россия), или ЗАО «Стерин», (Россия), или «СФ Медикал Продактс ГмбХ», (Германия), или АО Ракетно-космический центр "Прогресс", (Россия), или "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды) - 1 шт.;
- Языкодержатель производства ОАО "МИЗ им. М. Горького", (Россия), или ОАО «МИЗ-Ворема», (Россия), или «Саммар Интернешнл», (Пакистан) - 1 шт.;

Прочие средства:

- Воронка пластмассовая производства ООО «Быгпласт», (Россия) - 2 шт.;
- Сушка медицинская универсальная СМУ-01 или футляр-саквояз УМСП-01-Пм/2 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

9. Набор травматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-01-«МЕДПЛАНТ» в составе:

- Комплект шин транспортных складных детских производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия) - 1 компл.;
- Комплект шин иммобилизационных пневматических производства ЗАО «Медтехника», (Россия), или ЗАО МИЦ «АКВИТА», (Россия), или НПФ Медтехника (Россия) - 1 компл.;
- Комплект шин транспортных складных взрослых производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия) - 1 компл.;
- Шина-воротник взрослая (либо комплект шин) производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия), или ООО «Медикон», (Россия) - 1 шт.;
- Жгут медицинский кровоостанавливающий прямой производства ОАО «МИЗ им. М. Горького», (Россия), или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или ОАО «МИЗ-Ворема», (Россия), или «СЕАТЕК Медизинтехник ГмбХ», (Германия), или «Саммар Интернешнл», (Пакистан), или «Сурджион ЛТД», (Пакистан), или ОАО «МИЗ-Ворема», (Россия) - 1 шт.;
- Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения производства ОАО «Объединение Альфапластик», (Россия), или ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия), или ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.;
- Пакет гипотермический производства ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия) - 2 шт.;
- Игла атравматическая со стерильной нитью производства Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия), или ООО «Репромед», (Россия), или ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.;

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU. ПИМ18.

наименование и адрес аккредитации органа по сертификации, зарегистрированной декларации
125239, Моеква, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации



регистрационный номер декларации
дата регистрации

№ РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00103.19

14.02.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

М.П. Голозазов

подпись

инициалы, фамилия

- Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м. х 10 см. производства "ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 2 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м. х 14 см. производства "ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 4 шт.;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный (№1, №3, №6) производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (Россия) - 3 шт.;
- Салфетки марлевые медицинские стерильные 16 см х 14 см производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «АПСАНА», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «ПКФ ВераМед», (Россия), или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия) - 1 упак.;
- Салфетка марлевая медицинская стерильная 45 см х 29 см производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия) - 1 упак.;
- Пакет перевозочный медицинский стерильный производства ООО «ИНГАКАМФ», (Россия), или ООО «ПО «МЕДТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие "ФЭСТ", (Россия), или ООО "СибирьФарм", (Россия), или ООО "ПКФ Пионер", (Россия) - 3 шт.;
- Салфетка травматическая кровоостанавливающая производства ООО «КОЛТЕКС», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия) - 10 шт.;
- Лейкопластырь ленточный производства «Чангжоу Нанфанг Медикал Эпплайанс Фэктори Ко., Лтд.», (КНР), или "Чангжоу Хуалиань Хэис Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай), или ОАО "ВЕРОФАРМ", (Россия), или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания), или «Чанчжоу Хуалинь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», (КНР) - 1 шт.;
- Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру производства ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия), или «Эс-Джип-Эс Экспорт Интернешнл», (Пакистан), или «Хобри Интернешнл», (Пакистан), или «Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД», (Пакистан) - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные производства ООО «Русмедунак», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)», (Малайзия) - 2 пары;
- Перчатки медицинские нестерильные смотровые производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», (Малайзия), или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», (Малайзия), или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД», (Малайзия), или "ООО "Ардейт", (Россия), или "ПТ ВРП Буана Мультикорпора", Индонезия, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ" (Германия) - 5 пар;
- Салфетка дезинфицирующая для обработки рук производства ООО «М.К. Асептика», (Россия).

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA RU.11NM18.

наименование и адрес местонахождения органа по сертификации, осуществляющего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

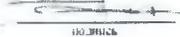
цифровой номер декларации

№ РОСС RU Д-RU.NM18.B.00103/19

дата регистрации

14.02.2019 г.

подпись органа по сертификации



М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

- или ООО «ИПФ «Медтехмаркет», (Россия), или ООО «Лейко», (Россия), или ООО «АЛЬТЕКС», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
- Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л) производства ООО «МедПак», (Россия), или "ООО НВП "КМ-проект" (Россия) - 5 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквояж УМСП-01-Пм/2 производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт
- 10 Наборттравматологический для оказания скорой медицинской помощи НИТсп-02-«МЕДПЛАНТ» в составе:
 - Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см) производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 2 шт.;
 - Бинт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см) производства ЗАО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия), или ООО «Фарм-Глобал», (Россия), или ООО «ЭВТЕКС», (Россия), или ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ «АППОЛО», (Россия), или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО "ХБК "Навтекс", (Россия) - 6 шт.;
 - Бинт эластичный сетчато-трубчатый фиксирующий N 1 производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", (Латвия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (Россия) - 1 шт.;
 - Бинт эластичный сетчато-трубчатый фиксирующий N 3 производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", (Латвия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (Россия) - 1 шт.;
 - Бинт эластичный сетчато-трубчатый фиксирующий N 6 производства ООО «ТД «АППОЛО», (Россия), или ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия), или ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", (Латвия), или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (Россия) - 1 шт.;
 - воротник-шина шейная для взрослых (либо комплект шин) производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ПЛИЦ «Омнимед», (Россия), или ООО «Медикон», (Россия) - 3 шт.;
 - воротник-шина шейная для детей (либо комплект шин) производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ПЛИЦ «Омнимед», (Россия), или ООО «Медикон», (Россия) - 1 шт.;
 - Жажим кровоостанавливающий зубчатый прямой производства ОАО «МИЗ им. М. Горького», (Россия), (Пакистан), или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или ОАО «МИЗ-Ворема», (Россия), или SEATEK Медицинтехник ГмБХ (Германия), или «Саммар Интерпешенл», (Пакистан) - 1 шт.;
 - Игла травматическая производства Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия), или ООО «Репромед», (Россия), или ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 2 шт.;
 - Иглодержатель общехирургический производства ОАО «МИЗ им. М. Горького», (Россия), или «Саммар Интерпешенл», (Пакистан), или «СУРДЖИВЕЛЛ», (Пакистан), или "Алекмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или «Сурджикон ЛТД», (Пакистан) - 1 шт.;
 - Лейкопластырь рулонный (не менее 2 см x 5 м) производства «Чангжоу Нанфанг Медикал Эпплайанс Фэктори Ко., Лтд.», (КНР), или «Чангжоу Хуалинь Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.».

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСервис» № RA RU.11M18.

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации
дата регистрации

№ РОСС RU Д-RU.1M18 В.00103/19

14.02.2019 г.

Руководитель органа по сертификации



М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия



производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия), или ООО ПИИЦ «Омнимед», (Россия) - 1 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквож УМСП-01-Пм/2
производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия) - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

код ОКПД2: 32.50.13.190 код ТН ВЭД: 9018 90 850 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2746 от 01.02.2019 г.

Декларация принята на основании Акта тех. испытаний № 2014-077.1 от 14.04.2014 г.

И.Л.МИ ЗАО «НИИМТ» № РОСС RU.0001.21ИМ41, токсикологических заключениях

№ 2029.014Р, № 2030.014Р от 12 августа 2014г., № 2523.014Р, № 2524.014Р, № 2525.014Р,

№ 2526.014Р от 01 октября 2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России

№ РОСС RU.0001.21ИМ33.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.02.2019 г.

Декларация о соответствии действительна с 13.02.2022 г.

Генеральный директор

С.М.Хардина

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «Орган по сертификации продукция МедЭкспертСервис» № RA RU.11ИМ18.

наименование и адрес аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

серийный номер декларации № РОСС RU Д-РУ.ИМ18.В.00103.19

дата регистрации 14.02.2019 г.

подпись руководителя органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия