

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.57231

Срок действия с 19.07.2024 по 18.07.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28, Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс", Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2, ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) - «ФЭСТ». (см. приложение №1-3) Серийный выпуск.

код ОК
21.20.24.170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 21.20.24 - 323 - 10973749 – 2024

код ТН ВЭД
3006 50 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», Адрес: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8. Место производства: 156019, г. Кострома, ул. Щербины Петра, д. 23, ИНН: 4442016903, ОГРН: 1024400513708, телефон: +7(4942) 39-18-50, электронная почта: info@fest-k.ru

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Предприятие «ФЭСТ», Адрес: Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий проспект, д. 8. Место производства: 156019, г. Кострома, ул. Щербины Петра, д. 23, ИНН: 4442016903, ОГРН: 1024400513708, телефон: +7(4942) 39-18-50, электронная почта: info@fest-k.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний (исследований) №52425-ПРГ/24 от 18.07.2024. Испытательная лаборатория ООО «Прогресс», аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ158 от 2022-12-09

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Проверка подлинности сертификата соответствия



Руководитель органа по сертификации

[Handwritten signature]

подпись

Д.М. Стрельцов

инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]

подпись

И.В. Жемчугова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.57231
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 19.07.2024 по 18.07.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия.

Аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) - «ФЭСТ»

Укомплектовано в соответствии с НПА: Приказ Минздрава России от 24.05.2024г. №260н «Об утверждении требований к комплектации аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)» (Зарегистрировано в Минюсте России 31.05.2024г. № 78392) Вступает в силу с 1 сентября 2024г. сроком действия до 1 сентября 2030г.

Аптечка для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) - «ФЭСТ»

Состав:

1. Маска медицинская нестерильная одноразовая - 2 шт.

Код вида и наименование НКМИ *: 182450 Маска хирургическая/ медицинская, одноразового использования и/или 367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования.

2. Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М – 2 пары

Код вида и наименование НКМИ: 122540 Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные

и/или 122560 Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, опудренные, нестерильные

* Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий (Код вида НКМИ) утверждается в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012г., регистрационный № 24852) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014г. №577н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014г., регистрационный № 35201) и от 7 июля 2020г. № 686н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 августа 2020г., регистрационный № 59225) (далее номенклатурная классификация медицинских изделий).



Руководитель органа
по сертификации

(Handwritten signature)
подпись

Д.М. Стрельцов
инициалы, фамилия

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

И.В. Жемчугова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.57231
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 19.07.2024 по 18.07.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

и/или 139350 Перчатки смотровые/ процедурные из полихлоропрена, неопудренные, нестерильные
и/или 139360 Перчатки смотровые/ процедурные из полихлоропрена, опудренные, нестерильные
и/или 185830 Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, не антибактериальные
и/или 185850 Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, опудренные, нестерильные
и/или 205280 Перчатки смотровые/ процедурные виниловые, неопудренные, нестерильные
и/или 205290 Перчатки смотровые/ процедурные виниловые, опудренные, нестерильные
и/или 298450 Перчатки смотровые/ процедурные из гваюлового латекса, неопудренные
и/или 320790 Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные
и/или 321530 Перчатки смотровые/ процедурные полиизопреновые, неопудренные, нестерильные
и/или 349230 Перчатки смотровые/ процедурные полиизопреновые, опудренные, нестерильные
и/или 351490 Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, неопудренные, антибактериальные

3. Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-Устройство-Рот» - 2 шт.

Код вида и наименование НКМИ: 327410 Маска для сердечно-легочной реанимации, одноразового использования
и/или 351540 Загубник/покрытие для сердечно-легочной реанимации.

4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения - 1 шт.

Код вида и наименование НКМИ: 210370 Жгут кровоостанавливающий на верхнюю/нижнюю конечность, ручной, многоразового использования
и/или 210380 Жгут кровоостанавливающий на верхнюю/нижнюю конечность, ручной, одноразового использования.

5. Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м x 10 см или бинт фиксирующий эластичный нестерильный размером не менее 2 м x 10 см - 3 шт.

Код вида и наименование НКМИ: 150130 Рулон марлевый тканый, нестерильный
и/или 150140 Рулон марлевый тканый, стерильный
и/или 279290 Бинт эластичный, нелатексный, одноразового использования
и/или 326320 Бинт эластичный, нелатексный, многоразового использования

Руководитель органа
по сертификации

подпись

Д.М. Стрельцов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.В. Жемчугова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28.57231
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 19.07.2024 по 18.07.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП28

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

6. Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м x 14 см или бинт фиксирующий эластичный нестерильный размером не менее 2 м x 14 см - 3 шт.
Код вида и наименование НКМИ: 150130 Рулон марлевый тканый, нестерильный
и/или 150140 Рулон марлевый тканый, стерильный
и/или 279290 Бинт эластичный, нелатексный, одноразового использования
и/или 326320 Бинт эластичный, нелатексный, многоразового использования
7. Салфетки медицинские стерильные размером не менее 16 x 13 см № 10 -2 упак.
Код вида и наименование НКМИ: 223580 Салфетка марлевая тканая и/или 302910 Салфетка нетканая.
8. Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см - 1 шт.
Код вида и наименование НКМИ: 122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный
и/или 136010 Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, несиликоновый
и/или 141730 Лейкопластырь кожный для фиксации повязки, силиконовый
и/или 269230 Лейкопластырь кожный водонепроницаемый.
9. Покрывало спасательное изотермическое размером не менее 160 x 210 см - 1шт.
Код вида и наименование НКМИ: 293880 Одеяло спасательное, многоразового использования .
10. Ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани- 1 шт.
Код вида и наименование НКМИ :116910 Ножницы для перевязочного материала, многоразового использования
и/или 260590 Ножницы хирургические общего назначения, многоразового использования
11. Инструкция по оказанию первой помощи с использованием аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) - 1 шт.
12. Блокнот формата не менее А7- 1 шт.
13. Маркер черный (синий) или карандаш - 1 шт.
14. Футляр или сумка - 1 шт.

При комплектации аптечки допускается комплектация: одного медицинского изделия из числа включенных соответственно в подпункты 4, 8 и 10 пункта 1 настоящих требований; комбинации медицинских изделий с учетом требуемого минимального количества из числа включенных соответственно в подпункты 1-3 и 5-7 пункта 1 настоящих требований.

**Руководитель органа
по сертификации**

подпись

Д.М. Стрельцов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

И.В. Жемчугова

инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля