

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
ООО "МЕДПЛАНТ"

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

Межрайонная инспекция МЧС России № 39 по г.Москве, 10.12.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739753953

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д.42, корп.5 телефон: +7 (495) 223-60-16

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Хардиной Светланы Михайловны

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

Заявляет, что **Укладки и наборы для оказания скорой медицинской помощи по ТУ 9437-013-52777873-2014**

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

Код ОКП 94 3790

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ" (ООО "МЕДПЛАНТ"), Россия, ОКПО 52777873, 109316, Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 5

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ТУ 9437-013-52777873-2014, ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2016-472.1 от 08.07.2016 ИЛ ЗАО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; заключений токсикологических испытаний №№ 2523.014Р - 2526.014Р от 01.10.2014, 2029.014Р, 2030.014Р от 12.08.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2746 от 26.08.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 05.09.2019



Хардина Светлана Михайловна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированного декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д06995 от 05.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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

Варианты исполнения:

1. Укладка для оказания скорой медицинской помощи УМСП-02-"МЕДПЛАНТ" общепрофильная / специализированная (реанимационная);
2. Набор акушерский для оказания скорой медицинской помощи НАСП-02-"МЕДПЛАНТ";
3. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСР-01-"МЕДПЛАНТ";
4. Набор реанимационный для оказания скорой медицинской помощи НРСР-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".

Состав медицинского изделия:

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

- Бинт марлевый медицинский нестерильный (5 м x 5 см) производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия) – 5 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный (5 м x 10 см) производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ООО "ХБК "Навтек", (Россия) - 5 шт.;
- Бинт марлевый медицинский стерильный (7 м x 14 см) производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия), или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ООО "ХБК "Навтек", (Россия) - 5 шт.;
- Вата медицинская гигроскопическая (50 г) производства ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", (Россия), или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), или производства ООО "Лейко", (Россия) - 1 уп.;
- Воздуховод Гведела (60 мм) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелкэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
- Воздуховод Гведела (90 мм) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелкэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства ООО "Полимерные изделия", (Россия), или производства "Смите Медикал Интернэшнл Лимитед", (Великобритания) - 1 шт.;
- Воздуховод Гведела (120 мм) производства "ВБМ Медиктехник ГмбХ", (Германия), или производства "Алба Хелкэа ЛЛС", (США), или производства "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды), или производства ООО



С. Хардина
(подпись)

Хардина Светлана
Михайловна
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.1110141

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 780-1717

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д06995 от 05.09.2016
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. *А.Д. Доко*
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Салфетка антисептическая из нетканого материала спиртовая (размер не менее 12,5 см x 11,0 см) производства ООО "НПФ "Медтехмаркет", (Россия), или производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), или производства ООО "Лейко", (Россия), или производства ООО "АЛЬТЕКС", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
 - Шприц инъекционный однократного применения 20 мл с иглой 0,8 мм производства ПАО "Гемопласт", (Украина), или производства ЗАО "Медполимер ЛТД", (Россия), или производства ЗАО "Стерин", (Россия), или производства "СФ Медикал Продактс ГмбХ", (Германия), или производства ФГУП "ГНПРКЦ "ЦСКБ-Прогресс", (Россия), или производства "Апексмед Интернэшнл Б.В.", (Нидерланды) - 1 шт.;
 - Языкодержатель производства ОАО "МИЗ им. М. Горького", (Россия), или производства ОАО "МИЗ им. В.И. Ленина", (Россия), или производства "Саммар Интернешнл", (Пакистан) - 1 шт.; Прочие средства:
 - Воронка пластмассовая производства ООО "Бытпласт", (Россия) - 2 шт.;
 - Сумка медицинская универсальная СМУ-01 или футляр-саквояж 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 производства ООО ППИЦ "Омнимед", (Россия) - 1 компл.;
 - Комплект шин иммобилизационных пневматических производства ЗАО "Медтехника", (Россия), или производства ЗАО МИЦ "АКВИТА", (Россия) - 1 компл.;
 - Комплект шин транспортных складных взрослых производства ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия), или производства ООО ППИЦ "Омнимед", (Россия) - 1 компл.;
 - Шина-воротник взрослая (либо комплект шин) производства ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия), или производства ООО ППИЦ "Омнимед", (Россия), или производства ООО "Медикон", (Россия) - 1 шт.;
 - Жажим медицинский кровоостанавливающий прямой производства ОАО "МИЗ им. М. Горького", (Россия), или производства "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан), или производства ОАО "МИЗ имени В.И. Ленина", (Россия), или производства "СЕАТЕК Медикотехник ГмбХ унд Ко. КГ", (Германия), или производства "Саммар Интернешнл", (Пакистан) - 1 шт.;
 - Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения производства Филиал "Орловский завод резиновых изделий ОАО "Объединение Альфапластик", (Россия), или производства ООО НПФ "МИРАЛ", (Россия), или производства ООО "МЕДПЛАНТ" (Россия) - 1 шт.;
 - Пакет гипотермический производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия) - 2 шт.;
 - Игла атравматическая со стерильной нитью производства Общество с ограниченной ответственностью "Волоть", (Россия), или производства ООО "Репромед", (Россия), или производства ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", (Россия) - 1 шт.;
 - Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м. x 10 см. производства "ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ООО "ХБК "Навтеке", (Россия) - 2 шт.;
 - Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м. x 14 см. производства "ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО СЦ



(подпись)

Хардина Светлана
Михайловна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, Юго-Восточный район, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д06995 от 05.09.2016

даты регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- "МЕДТЕХНИКА", (Россия) или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ООО "ХБК Навтекс", (Россия) - 4 шт.;
- Бинт эластичный трубчатый медицинский нестерильный (№1, №3, №6) производства ООО "ТД "АППОЛО", (Россия), или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), или производства ООО "ТОНУС ЭЛАСТ", Латвия, или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия) - 3 шт.;
- Салфетки марлевые медицинские стерильные 16 см x 14 см производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "АПСАНА", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО "ПКФ ВераМед", (Россия), или производства ООО "Хлопчатобумажный комбинат "Навтекс", (Россия), или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия), или производства ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия) - 1 упак.;
- Салфетка марлевая медицинская стерильная 45 см x 29 см производства ЗАО "Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "НЬЮФАРМ", (Россия) - 1 упак.;
- Пакет перевязочный медицинский стерильный производства ООО "ИНГАКАМФ", (Россия), или производства ООО "ПО "МЕДТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия), или производства ООО "СибирьФарм", (Россия) - 3 шт.;
- Салфетка асептическая кровоостанавливающая производства ООО "КОЛТЕКС", (Россия), или производства ООО "АЛЬТЕКС", (Россия), или производства ООО "АЛЬТЕКС", (Россия) - 10 шт.;
- Лейкопластырь ленточный производства "Чангжоу Нанфанг Медикал Эпплайанс Фэктори Ко., Лтд.", (КНР), или производства "Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай), или производства ОАО "ВЕРОФАРМ", (Россия), или производства "ФармЛайн Лимитед", (Великобритания), или производства "Чанчжоу Хуалиань Неалф Дрессинг Ко., Лтд.", (КНР) - 1 шт.;
- Ножницы медицинские для разрезания повязок по Листеру производства ОАО "МИЗ им. М.Горького", (Россия), или производства "Эс-Джи-Эс Экспорт Интернешнл", (Пакистан), или производства "Хобри Интернешнл", (Пакистан), или производства "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ) ЛТД.", (Пакистан) - 1 шт.;
- Перчатки хирургические стерильные производства ООО "Русмедупак", (Россия), или производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства "Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД (229862-Х)", (Малайзия) - 2 пары;
- Перчатки хирургические нестерильные производства "Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.", (Малайзия), или производства "ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", (Малайзия), или производства "Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД", (Малайзия) - 5 пар;
- Салфетка дезинфицирующая для обработки рук производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), или производства ООО "НПФ "Медтехмаркет", (Россия), или производства ООО "М.К. Асептика", (Россия), или производства ООО "Лейко", (Россия), или производства ООО "АЛЬТЕКС", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО Фармэль, (Россия) - 6 шт.;
- Мешок для медицинских отходов класса А (объемом не менее 10 л) производства ООО "МедПак", (Россия) - 5 шт.;
- Сумка медицинская универсальная СМУ-02 или Футляр-саквоаж УМСП-01-Пм/2 производства ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия) - 1 шт.

10. Набор травматологический 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 производства ООО "Фарм-Глобал", (Россия), или производства ООО "ЭВТЕКС", (Россия), или производства ООО "ТОРГОВЫЙ ДОМ "АППОЛО", (Россия), или производства ООО СЦ



(подпись)

Хардина Светлана
Михайловна

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.17ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.006995 от 05.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)