

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.ОСП09.07489

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09, Общество с ограниченной ответственностью «НСС-групп», Россия, 105120, г. Москва, ул. Золоторожский Вал, дом 38, стр. 1, пом. 11, ИНН: 9709038593, ОГРН: 1187746923715, email: nssgroup-cert@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) «ФЭСТ» по ТУ 9398 - 100- 10973749 - 2020. Серийный выпуск. (см. приложения №1-5)

код ОК
21.20.24.170

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398 - 100- 10973749 - 2020

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 №6924-НСС/21 от 02.03.2021
Испытательная лаборатория ООО «НСС-ГРУПП» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ17 от 2020-04-22

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



Проверка подлинности сертификата соответствия



Руководитель органа

A.I. Muratov
подпись

А.И. Муратов
инициалы, фамилия

Эксперт

A.V. Khmel'nikov
подпись

А.В. Хмельников
инициалы, фамилия

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.ОСП09.07489
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожекий Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,

email: nssgroup-cert@yandex.ru

ПЕРЕЧЕНЬ

вложений, входящих в «Аптечку для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильную) «ФЭСТ»».

(Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №1080н от 08 октября 2020г.)

1.1 Маска медицинская нестерильная одноразовая

(Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» по ТУ 9398-001-64015714-2010 РУ № ФСР 2010/07908 ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, РУ № ФСР 2010/08512, ООО «Маска», Россия или Одежда медицинская из полимерных материалов одноразовая РУ № ФСЗ 2009/03795, «Сяньтао Фуюань Иляо Баозяньпинь Юсянь Гунсы», КНР или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010, РУ № ФСР 2010/09673, ООО «КИТ», Россия или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012, РУ № РЗН 2013/823 ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия или Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-011-14959781-2015, РУ № РЗН 2016/4118, ООО "ЭВТЕКС", Россия или Маски медицинские из нетканого материала одноразовые по ТУ 32.50.50-009-71847378-2017, РУ № РЗН 2018/7773, ООО «НЬЮФАРМ», Россия или Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017, РУ № РЗН 2018/6739, ООО «Фарм-Глобал», Россия или Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010, РУ № ФСР № 2010/08672, ООО «Ардейл-Импэкс», Россия или Маска медицинская трехслойная одноразовая на резинках по ТУ 32.50.50-001-41134072-2020, РУ № РЗН 2020/10725, ООО «РТП ПОЛИМЕР», Россия или Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-002-04697200-2020, РУ № РЗН 2020/1023, ООО «СантеДом», Россия или Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010), РУ № ФСР 2010/09436, ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия.



Руководитель органа

А.И. Муратов
подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

Эксперт

А.В. Хмельников
подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

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.ОСП09.07489
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,
email: nssgroup-cert@yandex.ru

1.2 Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М

(Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные и неопудренные, РУ № ФСЗ 2010/06671, «ТанСин Лиан ИндастризСдн. Бхд.», Малайзия или Перчатки диагностические медицинские SF-Glovs различных типоразмеров, РУ № ФСЗ 2010/07717, «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «Basic», РУ № РЗН 2013/1071, «ТерангНуса СДН., БХД.», Малайзия или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные, РУ № ФСЗ 2009/05130, «Топ Глав СднБхд», Малайзия или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные, РУ № ФСЗ 2010/07368, «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия или Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлороплен, полиизопрен) нестерильные, РУ № ФСЗ 2012/13339, «Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Venovu» стерильные и нестерильные, РУ № ФСЗ 2012/12488, «ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные), РУ № ФСЗ 2012/13220, «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай или Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные, РУ № ФСЗ 2009/04144, «ХелиомедХандельсгезм.б.Х.», Австрия

1.3 Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот»

(Устройство – маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002, РУ № ФСР 2007/00679, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или

Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции лёгких одноразового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015, РУ № РЗН 2016/3806, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-«АППОЛО» по ТУ 9398-016-42965160-2004), РУ № ФСР 2008/03530 ООО ТД «АППОЛО», Россия или Устройство для проведения искусственного дыхания – «рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) по ТУ 9444-009-26528997-10), РУ № ФСР2010/07434, ООО НПФ «МИРАЛ», Россия



Руководитель органа

A. I. Muratov
подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

Эксперт

A. V. Khmel'nikov
подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

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.ОСП09.07489
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,

email: nssgroup-cert@yandex.ru

1.4 Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения

(Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008, РУ № ФСР 2008/03126, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10, РУ № ФСР 2010/07432, ООО НПФ «МИРАЛ», Россия или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях по ТУ 9398-002-00149535-2007, РУ № ФСР 2007/00032, ООО «Объединение Альфапластик», Россия или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006, РУ № ФСР 2012/13201 ООО «Объединение Альфапластик», Россия или Жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха, РУ № ФСЗ 2012/12991, ООО «Киевгума», Украина

1.5 Бинт марлевый медицинский размером не менее 5м x 10 см

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2011/12070, ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или РУ № ФСР 2011/09902, ООО «Медкомпресс+», Россия или РУ № ФСР 2010/08341, ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или РУ № ФСР 2007/01317, ООО «ЭВТЕКС», Россия или РУ № ФСР 2010/06612, ООО «НЬЮФАРМ», Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные, РУ № РЗН 2015/2555, ООО «ХБК Навтекс», Россия или РУ № ФСР 2008/03223, ООО "ПКФ ВераМед", Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2557, ООО «ХБК Навтекс», Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016, РУ № РЗН 2018/7015, ООО "ЕмельяньСавостинь. Ватная фабрика", Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552, ООО «ХБК Навтекс», Россия или РУ № ФСР 2010/08984, ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, РУ № ФСР 2008/03226, ООО «ПКФ ВераМед», Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2558, ООО «ХБК Навтекс», Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016), РУ № РЗН 2018/6790, ООО "ЕмельяньСавостинь. Ватная фабрика", Россия

1.6 Бинт марлевый медицинский размером не менее 7м x 14 см

(Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № ФСР 2011/12070, ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или РУ № ФСР 2011/09902, ООО «Медкомпресс+», Россия или РУ № ФСР 2010/08341,



Руководитель органа

(Handwritten signature)
подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

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.32001.04ИБФ1в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

**К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.07489
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)**

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,

email: nssgroup-cert@yandex.ru

ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия или РУ № ФСР 2007/01317, ООО «ЭВТЕКС», Россия или РУ № ФСР 2010/06612, ООО «НЬЮФАРМ», Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2557, ООО «ХБК Навтекс», Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные РУ № РЗН 2015/2555, ООО «ХБК Навтекс», Россия, РУ № ФСР 2008/03223, ООО «ПКФ ВераМед», Россия или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016, РУ № РЗН 2018/7015, ООО «ЕмельяньСавостинь. Ватная фабрика», Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, РУ № РЗН 2015/2552, Россия ООО «ХБК Навтекс», Россия или РУ № ФСР 2010/08984, ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия или РУ № ФСР 2008/03226, ООО «ПКФ ВераМед», Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2558, ООО «ХБК Навтекс», Россия или Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016), РУ № РЗН 2018/6790, ООО «ЕмельяньСавостинь. Ватная фабрика», Россия

1.7 Салфетки марлевые медицинские стерильные, размером не менее 16x14 см №10

Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93, РУ № РЗН 2015/2553, ООО «ХБК Навтекс», Россия или РУ № ФСР 2011/12069, ООО ПКФ «Ахтамар», Россия или РУ № ФСР 2011/12086 ООО «Медкомпресс+», Россия или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93, РУ № ФСР 2011/11141, ООО «НЬЮФАРМ», Россия или РУ № ФСР 2007/01316, ООО «ЭВТЕКС», Россия или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014, РУ № РЗН 2015/2554, ООО «ХБК Навтекс», Россия или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010, РУ № ФСР 2011/10161, ООО «НЬЮФАРМ», Россия или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-32489652-94, РУ № ФСР 2011/09903, ООО «Медкомпресс+», Россия или Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011), РУ № ФСР 2011/12593, ООО «БалЭМ», Россия

1.8 Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см.

(Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский, РУ № ФСЗ 2008/01442, «ЦзянсуНанфангМедикал Ко., Лтд.», КНР или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе «Импекс-Мед», РУ № ФСЗ 2008/02807, «ЧанчжоуХуалианьХэлсДрессинг Ко., Лтд.», КНР или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах, РУ № ФСЗ 2008/01959, «ФармЛайнЛимитед», Великобритания или Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009, РУ № ФСР 2009/05363, АО «ВЕРОФАРМ», Россия или Пластырь медицинский фиксирующий, РУ № ФСЗ 2010/07988, «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/09593, «Чанчжоу ХуалианьНеалфДрессинг Ко., Лтд.», КНР или



Руководитель органа

подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать, выпуск (реализацию) продукции в соответствие 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.32001.04ИБФ1в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09.07489
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 03.03.2021 по 02.03.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП09

Общество с ограниченной ответственностью «НСС-ГРУПП»

105120, город Москва, улица Золоторожский Вал, дом 38, строение 1, помещение 11,

email: nssgroup-cert@vandex.ru

Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip. РУ № ФСЗ 2011/11252, "СФМ Госпитал Продакте ГмбХ", Германия или

Лейкопластыри медицинские фиксирующие, РУ № ФСЗ 2008/01645 ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь или

Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017, РУ № РЗН 2017/6112, ООО «Бергус» Россия

2. Прочие средства.

2.1 Ножницы ТУ 5157-033-10973749-02, ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия или

ТУ 9433-285-07613444-2010, РУ № ФСР 2010/07370, ОАО «МИЗ им. М. Горького», Россия или «Younker industrial corp», Китай, «Yiwu Penghao Stationary Co., LTD.», Китай, «YIWU WENYA STATIONARY FACTORY», Китай, «Lin Li Home Products Manufactory Corp» (Китай).

2.2 Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)

2.3 Футляр



Руководитель органа

A. I. Muratov
подпись

А.И. Муратов

инициалы, фамилия

Эксперт

A. V. Khmel'nikov
подпись

А.В. Хмельников

инициалы, фамилия

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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № ФСР 2010/06799

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) "ФЭСТ" по ТУ 9398-100-10973749-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Предприятие "ФЭСТ"
(ООО "Предприятие "ФЭСТ"), Россия,
156025, г. Кострома, Рабочий пр-кт, д. 8

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Предприятие "ФЭСТ"
(ООО "Предприятие "ФЭСТ"), Россия,
156025, г. Кострома, Рабочий пр-кт, д. 8

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38887/95511 от 20.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6511
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0058326

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСР 2010/06799

Лист 1

На медицинское изделие

Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) "ФЭСТ" по ТУ 9398-100-10973749-2020,
двух видов:

- жесткий футляр;
- мягкий футляр (шитый).

1. Состав:

1.1. Маска медицинская нестерильная одноразовая: Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» по ТУ 9398-001-64015714-2010 производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия РУ № ФСР 2010/07908; или Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010 производства ООО «Маска», Россия РУ № ФСР 2010/08512; или Одежда одноразовая медицинская по ТУ 9398-001-65578626-2010 производства ООО «КИТ», Россия РУ № ФСР 2010/09673; или Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012 производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия РУ № РЗН 2013/823; или Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398-011-14959781-2015 производства ООО "ЭВТЕКС", Россия РУ № РЗН 2016/4118; или Маски медицинские из нетканого материала одноразовые по ТУ 32.50.50-009-71847378-2017 производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия РУ № РЗН 2018/7773; или Одежда медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 9398-007-70224340-2017 производства ООО «Фарм-Глобал», Россия РУ № РЗН 2018/6739; или Одежда медицинская одноразовая в комплекте и отдельной упаковке по ТУ 9398-002-83144357-2010 производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия РУ № ФСР 2010/08672; или Маска медицинская трехслойная одноразовая на резинках по ТУ 32.50.50-001-41134072-2020 производства ООО «РТП ПОЛИМЕР», Россия РУ № РЗН 2020/10725; или Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010 производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2010/09436 - 2 шт.

1.2. Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М: Перчатки смотровые латексные нестерильные опудренные и неопудренные производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», Малайзия РУ № ФСЗ 2010/06671; или Перчатки диагностические медицинские SF-Glovs различных типоразмеров производства «СФ Медикал Продакте ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2010/07717; или Перчатки одноразовые медицинские диагностические (смотровые) нестерильные «Basic» производства «Геранг Нуса СДН., БХД.», Малайзия РУ № РЗН 2013/1071; или Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные производства «Топ Глав Сдн Бхд.», Малайзия

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0086453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСР 2010/06799

Лист 2

РУ № ФСЗ 2009/05130; или Перчатки медицинские нестерильные и стерильные производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия РУ № ФСЗ 2010/07368; или Перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлороплен, полиизопрен) нестерильные производства «Меркатор Медикал Лтд.», Таиланд РУ № ФСЗ 2012/13339; или Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Venovy» стерильные и нестерильные производства «ТГ МЕДИКАЛ Сдн.Бхд.», Малайзия РУ № ФСЗ 2012/12488; или Перчатки медицинские смотровые и хирургически стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные производства «Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэа Продактс Ко.»Лтд., Китай РУ № ФСЗ 2012/13220; или Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные производства «Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.», Австрия, РУ № ФСЗ 2009/04144 - 2 пары.

1.3. Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот»:

Устройство - маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № ФСР 2007/00679 или Устройство-маска полиэтиленовая для искусственной вентиляции лёгких одноразового использования «рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-158-10973749-2015 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, РУ № РЗН 2016/3806 или Устройство полимерное с односторонним воздушным клапаном одноразовое для проведения искусственного дыхания рот-устройство-рот на догоспитальном этапе оказания экстренной реанимационной помощи Р-У-Р-"АППОЛО" по ТУ 9398-016-42965160-2004 производства ООО ТД «АППОЛО», Россия, РУ № ФСР 2008/03530 или Устройство для проведения искусственного дыхания - «рот-устройство-рот» УДР (одноразового применения) по ТУ 9444-009-26528997-10 производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия, РУ № ФСР 2010/07434 - 1 шт.

1.4. Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения:

Жгут кровоостанавливающий «ФЭСТ» одноразовый по ТУ 9398-077-10973749-2008 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия РУ № ФСР 2008/03126; или Жгут кровоостанавливающий с дозированной компрессией по ТУ 2545-008-26528997-10 производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия РУ № ФСР 2010/07432; или Жгут кровоостанавливающий резиновый Эсмарха для применения в стационарных условиях по ТУ 9398-002-00149535-2007 производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия РУ № ФСР 2007/00032; или Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа» по ТУ 9398-041-00149535-2006 производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия РУ № ФСР 2012/13201; или

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0086454

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСР 2010/06799

Лист 3

Жгут кровоостанавливающий резиновый типа Эсмарха производства
ООО «Киевгума», Украина, РУ № ФСЗ 2012/12991 - 1 шт.

1.5. Бинт марлевый медицинский размером не менее 5м x 10 см: Бинты марлевые
медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 производства ООО ПКФ
«Ахтамар», Россия РУ № ФСР 2011/12070 или производства ООО «Медкомпресс+»,
Россия РУ № ФСР 2011/09902 или производства ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия
РУ № ФСР 2010/08341 или производства ООО «ЭВТЕКС», Россия РУ № ФСР 2007/01317
или производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия РУ № ФСР 2010/06612 или Бинты
марлевые медицинские нестерильные производства ООО «ХБК Навтекс», Россия
РУ № РЗН 2015/2555 или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия
РУ № ФСР 2008/03223; или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-
44881728-2016 производства ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия
РУ № РЗН 2018/7015; или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2552 или производства
ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия РУ № ФСР 2010/08984
или производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия РУ № ФСР 2008/03226; или
Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016 производства
ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия, РУ № РЗН 2018/6790 - 4 шт.

1.6. Бинт марлевый медицинский размером не менее 7м x 14 см: Бинты марлевые
медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93 производства
ООО ПКФ «Ахтамар», Россия РУ № ФСР 2011/12070 или производства
ООО «Медкомпресс+», Россия РУ № ФСР 2011/09902 или производства
ООО «НПЦ «Сериал-Мед», Россия РУ № ФСР 2010/08341 или производства
ООО «ЭВТЕКС», Россия РУ № ФСР 2007/01317 или производства ООО «НЬЮФАРМ»,
Россия РУ № ФСР 2010/06612 или Бинты марлевые медицинские нестерильные
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2555 или производства
ООО "ПКФ ВераМед", Россия РУ № ФСР 2008/03223; или Бинты марлевые медицинские
нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 производства ООО «ХБК Навтекс», Россия
РУ № РЗН 2015/2557; или Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 8158-019-
44881728-2016 производства ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия
РУ № РЗН 2018/7015; или Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93
производства ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2552 или производства
ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия РУ № ФСР 2010/08984
или производства ООО «ПКФ ВераМед», Россия РУ № ФСР 2008/03226; или Бинты
марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014 производства
ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2558; или Бинты марлевые медицинские

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0086455

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСР 2010/06799

Лист 4

стерильные по ТУ 8158-019-44881728-2016 производства ООО "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика", Россия, РУ № РЗН 2018/6790 - 3 шт.

1.7. Салфетки марлевые медицинские стерильные, размером не менее 16x14 см №10: Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93 производства ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2553 или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия РУ № ФСР 2011/12069 или производства ООО «Медкомпресс+», Россия РУ № ФСР 2011/12086 или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 16427-93 производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия РУ № ФСР 2011/11141 или производства ООО «ЭВТЕКС», Россия РУ № ФСР 2007/01316; или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014 производства ООО «ХБК Навтекс», Россия РУ № РЗН 2015/2554; или Салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-001-71847378-2010 производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия РУ № ФСР 2011/10161; или Салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-32489652-94 производства ООО «Медкомпресс+», Россия РУ № ФСР 2011/09903; или Салфетки медицинские из нетканого материала стерильные и нестерильные по ТУ 9393-002-55365591-2011 производства ООО «БалЭМ», Россия, РУ № ФСР 2011/12593 - 2 уп.

1.8. Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 м: Лейкопластырь LEIKO фиксирующий медицинский производства «Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.», КНР РУ № ФСЗ 2008/01442; или Лейкопластыри медицинские фиксирующие катушечные на тканевой, нетканой и полимерной основе «Импекс-Мед» производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.», КНР РУ № ФСЗ 2008/02807; или Лейкопластырь медицинский фиксирующий на полимерной, шелковой, нетканой, тканевой основах производства «ФармЛайн Лимитед», Великобритания РУ № ФСЗ 2008/01959; или Лейкопластырь Верофарм по ТУ 9393-015-45961725-2009 производства АО «ВЕРОФАРМ», Россия РУ № ФСР 2009/05363; или Пластырь медицинский фиксирующий производства «ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд.», Китай РУ № ФСЗ 2010/07988; или производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», КНР РУ № ФСЗ 2011/09593; или Лейкопластырь медицинский фиксирующий, бактерицидный SFM-Plaster, SFM-Strip производства "СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия РУ № ФСЗ 2011/11252; или Лейкопластыри медицинские фиксирующие производства ООО «ГАЛТЕЯФАРМ», Республика Беларусь РУ № ФСЗ 2008/01645; или Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017 производства ООО «Бергус», Россия, РУ № РЗН 2017/6112 - 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Ножницы производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» по ТУ 5157-033-10973749-02,
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0086456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ ФСР 2010/06799

Лист 5

Россия или ОАО «МИЗ им. М. Горького» по ТУ 9433-285-07613444-2010, Россия,
РУ № ФСР 2010/07370 или производства «Younker industrial corp», Китай или «Yiwu
Penghao Stationary Co., LTD.», Китай или «YIWU WENYA STATIONARY FACTORY»,
Китай или «Lin Li Home Products Manufactory Corp» (Китай) - 1 шт.

2.2. Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания
первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)
- 1 шт.

2.3. Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, 156019, г. Кострома, ул. Щербины Петра, д. 23.

2. ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, 156025, г. Кострома, Рабочий пр-кт, д. 7.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086457