



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года № ФСР 2012/14057

На медицинское изделие

Укладка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях УПДтп-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"),

Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I,
ком. 296-318

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДПЛАНТ"
(ООО "МЕДПЛАНТ"),

Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5, эт. 2, помещ. I,
ком. 296-318

Место производства медицинского изделия

ООО "МЕДПЛАНТ", Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 5

Номер регистрационного досье № РД-34297/34860 от 03.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2020 года № 6275
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046386

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14057

Лист 1

На медицинское изделие

Укладка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях УПДтп-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012:

Изделия медицинского назначения для временной остановки наружного кровотечения и перевязки ран, в составе:

- Жгут кровоостанавливающий производства ООО «Объединение Альфапластик», (Россия):

ФСР 2012/13201, или ООО НПФ "МИРАЛ", (Россия): ФСР 2010/07432, или ООО "МЕДПЛАНТ", (Россия): РЗН 2014/2113 - 6 шт;

- Бинт марлевый медицинский стерильный размером не менее 5 м x10 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2009/05650, или ООО «Полифарм», (Россия): ФСР 2008/03079, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО "Фарм-Глобал", (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2007/00081, или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2010/08705, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2010/06612, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2558, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): ФСР 2012/13510, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2552 - 12 шт;

- Бинт марлевый медицинский стерильный размером не менее 7м x14 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07468, или ООО «Лейко», (Россия): ФСР 2009/05650, или ООО «Полифарм», (Россия): ФСР 2008/03079, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01317, или ООО "Фарм-Елобал", (Россия): ФСР 2011/12237, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2007/00081, или ООО СЦ "МЕДТЕХНИКА", (Россия): ФСР 2010/08705, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2010/06612, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2558, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): ФСР 2012/13510, или ООО "ХБК Навтекс", (Россия): РЗН 2015/2552 - 12 шт.;

- Пакет перевязочный индивидуальный стерильный с герметичной оболочкой с двумя подушечками производства ООО «ИНГАКАМФ», (Россия): ФСР 2008/03791, или ООО «ПО «МЕДТЕКС», (Россия): ФСР 2010/08699, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2010/07563, или ООО "Предприятие "ФЭСТ", (Россия): ФСР 2009/05126, или ООО "СибирьФарм", (Россия): ФСР 2010/08606, или ООО ПКФ "Пионер", (Россия): РЗН 2014/1656 - 6 шт;

- Лейкопластырь бактерицидный размером не менее 2,5 см x 7,2 см производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", (КНР): ФСЗ 2008/01495, или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания) : ФСЗ 2008/01958, или «Чанжоу Хуалянь Неалф

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

Д.Ю. Павлюков

0070609

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14057

Лист 2

Дрессинг Ко., Лтд.», (КНР): ФСЗ 2011/09594, или АО "ВЕРОФАРМ", (Россия): ФСР 2008/03213 - 30 шт.;

- Лейкопластырь рулонный размером не менее 2 см х 5 м производства "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.". (КНР): ФСЗ 2008/01442, или "Чангжоу Хуалиань Хэле Дрессинг Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2008/02807, или АО "ВЕРОФАРМ", (Россия): ФСР 2009/05363, или «ФармЛайн Лимитед», (Великобритания): ФСЗ 2008/01959, или «Чанчжоу Хуалиань НеалфДрессинг Ко.,Лтд.», (Китай): ФСЗ 2011/09593 - 6 шт.;

- Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16 см х 14 см производства АО «Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика», (Россия): ФСР 2010/07469, или ООО «АПСАНА», (Россия): ФСР 2008/03219, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08939, или ООО «ТД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2009/05213, или ООО «ПКФ ВераМед», (Россия): ФСР 2008/03225, или ООО "НЬЮФАРМ", (Россия): ФСР 2011/11141, или ООО ПКФ "Ахтамар", (Россия): ФСР 2011/12069 - 6 шт.;

- Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные спиртовые размером не менее 12,5 х 11,0 см производства ООО «М.К. Асептика», (Россия): ФСР 2009/05438, или ООО «Фармэль», (Россия): РЗН 2014/1695, или ООО "ЭВТЕКС", (Россия): ФСР 2007/01592 - 12 шт.;

Изделия медицинского назначения для проведения сердечно-легочной реанимации в составе:

- Дыхательный мешок для проведения искусственного дыхания (однократного применения) производства «Энтер Медикал Корпорейшн», (Тайвань, Китайская Республика): ФСЗ 2008/01783, или ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2007/00439, или "Апексмед Интернэшнл Б. В.", (Нидерланды): ФСЗ 2011/10188 - 1 шт.;

Принадлежности:

- Ножницы для разрезания повязок по Листеру производства ОАО «МИЗ им. М.Горького», (Россия) : ФСР 2010/07370 , или "СУРДЖИВЕЛЛ", (Пакистан): ФСЗ 2008/02888, или «ЭсДжи-Эс Экспорт Интернешнл» (Пакистан): ФСЗ 2012/12352, или "ХОБРИ ИНТЕРНЕШНЛ", (Пакистан): ФСЗ 2012/13136, или "Джерман Хелскере Индастрис (ПВТ)ЛТД.", (Пакистан): РЗН 2015/2724, или «СаммарИнтернешнл», (Пакистан): ФСЗ 2012/12515, или "Хилбро Интернэшнл (Прайват) Лимитед", (Пакистан): РЗН 2013/592 - 4 шт.;

- Перчатки медицинские нестерильные, смотровые размером не менее «М» производства «Тан Син Лиан Индастриз Сдн. Бхд.», (Малайзия): ФСЗ 2010/06671, или «ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», (Малайзия): ФСЗ 2009/05162, или «Макстер Глов Маньюфакчуринг СДН БХД», (Малайзия): ФСЗ 2011/10210, или Топ Глав Сдн Бхд,

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

Д.Ю. Павлюков

0070603

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14057

Лист 3

(Малайзия): ФСЗ 2009/05130, или ООО "Ардейл", (Россия): ФСР 2009/04329, или "ПТ ВРП Буана Мультикорпора", (Индонезия): ФСЗ 2010/06305, или "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", (Германия): ФСЗ 2011/09747 - 6 пар;

- Маска медицинская нестерильная 3-слойная из нетканого материала с резинками или с завязками, производства ООО «МАСКА», (Россия): ФСР 2010/08512, или «Вухан Лифарма Кемикалз Ко., Лтд.», (Китай): ФСЗ 2008/02100, или «Сяньтао Фуань Иляо Баозяпинь Юсянь Гунсы», (КНР): ФСЗ 2009/03795, или ООО "КИТ", (Россия): ФСР 2010/09673, или "ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД", (Китай): ФСЗ 2011/10269, или «Сяньтао Фуань Иляо Баозяпинь Юсянь Гунсы», (Китай): ФСЗ 2009/03795, или ООО "Казанская фабрика "СпецМедЗащита", (Россия): ФСР 2010/07908, или "Сяньтао Синжун Протектив Продактс Ко., Лтд.", (Китай): ФСЗ 2011/09619 - 6 шт.;

- Очки или экран защитный для глаз производства АО «Елатомский приборный завод», (Россия): ФСР 2008/03716 - 6 шт.;

- Покрывало спасательное изотермическое размером не менее 150 см x 200 см производства «Лайна-Верке ГмбХ», (Германия): ФСЗ 2011/08867, или ООО «ШАНС», (Россия): ФСР 2010/06812, или ООО НПФ «МИРАЛ», (Россия): ФСР 2011/11915, или "Имеко ГмбХ энд Ко. КГ", (Германия): РЗН 2013/891, или ЗАО "ВИБА" (Россия): РЗН 2015/3146 - 3 шт.;

- Пакет гипотермический производства ООО «ГД «АППОЛО», (Россия): ФСР 2011/12263, или «ООО «Предприятие «ФЭСТ», (Россия): ФСР 2007/01584 - 10 шт.;

- Стерильная салфетка размером не менее 40 см x 60 см производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/04509, или ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ООО ПКФ «Ахтамар», (Россия): ФСР 2011/12069, или ООО «Хлопчатобумажный комбинат «Навтекс», (Россия): ФСР 2010/08939, или ЗАО "Мастерица", (Россия): ФСР 2010/09130, или ООО "ЗДРАВМЕДТЕХ-М", (Россия): ФСР 2011/12857, или ООО «ЭВТЕКС», (Россия): ФСР 2007/01316, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05685, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ООО "Индикон Н", (Россия): ФСР 2012/13195, или ООО "Белая линия", (Россия): ФСР 2008/03538, или ООО "Гекса-нетканые материалы", (Россия): ФСР 2010/09344 - 4 шт.;

- Стерильная салфетка или простыня размером не менее 70 см x 140 см производства ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/04509, или ООО «МСМ», (Россия): ФСР 2009/06393, или ЗАО "Мастерица", (Россия): ФСР 2010/09130, или ООО "Инмедиз", (Россия): ФСР 2012/13821, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05684, или ЗАО "ЗДРАВМЕДТЕХ-КАЛУГА", (Россия): ФСР 2009/05685, или

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

Д.Ю. Павлюков

0070610

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2020 года

№ ФСР 2012/14057

Лист 4

ООО "Индикон Н", (Россия): ФСР 2012/13195, или ООО "Белая линия", (Россия): ФСР 2008/03538, или ООО "Гексанетканые материалы", (Россия): ФСР 2010/09344 - 2 шт.;

- Воротник-шина шейная для взрослых производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО «Медикон», (Россия): ФСР 2010/08382, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2010/08612 - 3 шт.;
- Воротник-шина шейная для детей производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО «Медикон», (Россия): ФСР 2010/08382, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2010/08612 - 1 шт.;
- Комплект заготовок шин иммобилизационных длиной не менее 45, 90 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2012/13255, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): ФСР 2008/02955 - 3 шт.;
- Носилки медицинские мягкие бескаркасные размером не менее 180 см х 70 см производства ООО «МЕДПЛАНТ», (Россия): ФСР 2008/01620, или ООО ППИЦ «Омнимед», (Россия): РЗН 2014/2041, или ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ», (Россия): ФСР 2010/09084 - 1 шт.;

Принадлежности:

- Блок бумажных бланков размером не менее 30 листов, формат не менее А7 - 1 шт.;
- Авторучка - 1 шт.;
- Рекомендации с пиктограммами по использованию - 1 шт.;
- Мешок полиэтиленовый с зажимом размером не менее 20 см х 25 см - 6 шт.;
- Футляр-контейнер пластиковый - 2 шт.

Handwritten signature



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070605

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**

**«Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»**

123239, г.Москва, Старокоптевский пер., д.7

Адрес электронной почты: ospmes@mail.ru

Телефон/факс: +7 (495) 749-30-88

Адрес сайта: www.medcert.ru

26.08.2020 № 03-08/2020

На письмо № б/н от 26.08.2020 г.

Генеральному директору

ООО «МЕДПЛАНТ»

С.М.Хардиной

О сертификации и декларировании
продукции

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации и принятия декларации о соответствии), с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489), не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или декларирования следующая продукция:

Укладка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях УППдтп-01-"Медплант" по ТУ 9437-002-91531720-2012

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2012/14057 от 17.07.2020 г.

код ОКПД2 : 21.20.24.170

Производитель: ООО «МЕДПЛАНТ», Россия, 109316, Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, этаж 2, пом. I, комп. 296-318

Руководитель
«Органа по сертификации
продукции МедЭкспертСервис»



М.Р. Голомазов