



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 05 апреля 2016 года № РЗН 2016/3923

На медицинское изделие  
Аптечка первой помощи в дорогу по ТУ 9398-033-85535470-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "Виталфарм" (ЗАО "Виталфарм"), Россия,  
187322, Ленинградская область, Кировский район, г. п. Синявино,  
ул. Садовая, д. 2

Производитель  
Закрытое акционерное общество "Виталфарм" (ЗАО "Виталфарм"), Россия,  
187322, Ленинградская область, Кировский район, г. п. Синявино,  
ул. Садовая, д. 2

Место производства медицинского изделия  
187322, Ленинградская область, Кировский район, г. п. Синявино,  
ул. Садовая, д. 2

Номер регистрационного досье № РД-7488/22396 от 18.06.2015

Вид медицинского изделия 279940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9812

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2016 года № 2752  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

0016747



# Орган по сертификации продукции ООО «Оптиматест»

Регистрационный номер аттестата аккредитации

РОСС RU.0001.11АГ89 от 21 октября 2011 года.

Юридический адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Яблочкова, д. 12, литер Ц, оф. 314

Телефон: 8 (812) 335-05-11

Генеральному директору ЗАО «Виталфарм»

Андросову Вячеславу Викторовичу

Юридический адрес: 187322, Ленинградская область,

Кировский район, городское поселение Синявино,

ул. Садовая д.2

Исх. № 934

от «06» мая 2015 г.

## СПРАВКА

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации заявленной продукции сообщаем следующее.

В соответствии с «Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными постановлениями Правительства Российской Федерации от 17.03.2010 N 149, от 26.07.2010 N 548, от 20.10.2010 N 848, от 13.11.2010 N 906, от 21.03.2012 N 213, от 04.05.2012 N 435, от 18.06.2012 N 596, от 04.03.2013 N 182, от 04.10.2013 N 870, от 11.11.2013 N 1009, от 21.07.2014 N 677, от 31.07.2014 N 737, от 02.10.2014 N 1009, от 20.10.2014 N 1079), Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620, действующими на дату составления настоящей справки Техническими регламентами Таможенного Союза, продукция:

Наименование продукции	Код ОКП/ТНВЭД
Аптечка первой помощи Анти-СПИД - "ВИТАЛФАРМ"	93 9812/3006500000
Комплекты индивидуальной медицинской гражданской защиты для оказания первичной медико-санитарной помощи и первой помощи (Комплекты КИМГЗ)	93 9812/3006500000
Укладка санитарной сумки для оказания первой помощи подразделениями сил гражданской обороны	93 9812/3006500000
Аптечка, применяемая для перевозки опасных грузов	93 9812/3006500000
Аптечка первой помощи энергетика	93 9812/3006500000
Аптечка первой помощи противоожоговая	93 9812/3006500000
Аптечка первой помощи нефтяника-газовика	93 9812/3006500000
Аптечка медицинская для удаленной промышленной площадки	93 9812/3006500000
Аптечки первой помощи коллективные для защитных сооружений гражданской обороны в следующих исполнениях: на 100-150 человек и на 400-600 человек	93 9812/3006500000
Аптечка первой помощи в дорогу	93 9812/3006500000

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования.



# Орган по сертификации продукции ООО «Оптиматест»

Регистрационный номер аттестата аккредитации

РОСС RU.0001.11AT89 от 21 октября 2011 года.

Юридический адрес: 197198, г. Санкт-Петербург, ул. Яблочкова, д. 12, литер Ц, оф. 314

Телефон: 8 (812) 335-05-11

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» или до вступления в силу технических регламентов на указанную в справке продукцию.

Ответственность за правильность представленной в запросе информации по идентификации продукции несет организация-заявитель.

Данное письмо носит информационный характер.

Руководитель органа  
по сертификации продукции ООО «Оптиматест»



Кыркунов Е.А.

**ПАСПОРТ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ №**

Продукция	Аптечка первой помощи в дорогу индивидуальная ТУ 9398-033-85535470-2015
Производитель	ЗАО «Виталфарм», ОГРН 1089847164560, ИНН 7839380892
Партия	
Количество	
Дата выпуска	

**Результаты испытаний**

№.№	Наименование показателя	Требования ТУ 9398-033-85535470-2015	Результаты испытаний
1.	Правильность вложений в аптечку и их соответствие документам.	Согласно требованиям ТУ 9398-033-85535470-2015	Соответствует
2.	Внешний вид	На футляре не должно быть потертостей, загрязнений и других повреждений. Имеется этикетка с составом аптечки и информацией о производителе.	На футляре отсутствуют потертости, загрязнения и другие повреждения. Имеется этикетка с составом аптечки и информацией о производителе.
3.	Расположение медицинских изделий	Расположение медицинских изделий в футляре должно быть наглядно и удобно для поиска, а также должно обеспечивать их сохранность в процессе эксплуатации. Уложенные медицинские изделия не должны препятствовать плотному закрыванию футляра.	Расположение медицинских изделий в футляре наглядно и удобно для поиска, обеспечивает их сохранность в процессе эксплуатации. Уложенные медицинские изделия не препятствуют плотному закрыванию футляра.
4.	Маркировка	В соответствии с ТУ 9398-033-85535470-2015	Соответствует

**Заключение о качестве:** по результатам контроля изделие **Аптечка первой помощи в дорогу индивидуальная** соответствует требованиям ТУ 9398-033-85535470-2015 и признается годным к применению и эксплуатации

Сотрудник  
службы качества: \_\_\_\_\_ Скрипкина В.М. « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
(Подпись) (Ф.И.О) (Дата)

М.П.