

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № Б/Н

АПТЕЧКА МЕДИЧНА АВТОМОБІЛЬНА-1

НТД: ТУ У 21.2-38929750-001:2014;
ДСТУ EN ISO 13485:2016

Номер серії (партії)	Кількість, од.	Дата випуску
052025	1000	05.2025

ПЕРЕВІРКА ЗА ПОКАЗНИКАМИ:

№	Показники	Вимоги НТД	Результат
1.	Комплектність	Згідно переліку	Відповідає
2.	Якість медикаментів та медичних виробів	Відповідність НТД	Відповідає
3.	Маркування	Відповідність НТД	Відповідає
4.	Зовнішній вигляд футляра	Без ушкоджень	Відповідає

Гарантії виробника:

Виробник гарантує відповідність аптечок вимогам ТУ при дотриманні умов експлуатації, транспортування і зберігання.

Термін зберігання:

встановлюється по найменшому терміну придатності вкладень, що входять до складу аптечки. Гарантійний термін придатності окремих медичних засобів аптечки, повинен бути не менше шести місяців.

Висновок: серія відповідає вимогам НТД та дозволена до реалізації.

**КОНТРОЛЬ ПРОВЕДЕННЯ
ПЕРЕВІРКИ**



ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»
03170, м. Київ, вул. Скарбова, 1,
тел./факс.: +38 (044) 227-03-25
www.aptechki.in.ua

Вх ак № 03/15 від 08.05.21
Павел

ПЕРЕЛІК ВКЛАДЕНЬ В «АМА-1» ДСТУ

№ п/п	Назва засобів	Специфікація	Кіл-ть
НАБІР №1			
1. Засоби для зупинки кровотечі, накладання пов'язок у разі травм			
1.1.1	Бинт еластичний	не менше 1 м х 8 см	1
1.1.2	Бинт марлевий, ст.	5 м х 10 см	2
1.1.3	Бинт марлевий, ст.	7 м х 14 см	1
1.1.4	Бинт марлевий, н/с	5 м х 5 см	1
1.1.5	Бинт марлевий, н/с	7 м х 14 см	1
1.1.6	Джгут для зупинки кровотечі з маячком	посилений	1
1.1.7	Пакет перев'язу вальний, ст.	з однією подуш.	1
1.1.8	Серветки для обробки шкіри з хлоргексидином	10 см х 13 см	2
1.1.9	Серветки для обробки шкіри з фурагіном	10 см х 13 см	2
1.1.10	Серветки для обробки шкіри з фурагіном або (серветки для обробки шкіри з борною кислотою та глюконатом кальцію)	10 см х 13 см	2
2. Додаткові засоби			
2.1	Ножиці	тупокінцеві	1
НАБІР №2			
2.1 Засоби для накладання пов'язок у разі травм			
2.1.1	Серветка д/обр.шкіри з розчином лідокаїну та хлоргексидину/або Гелева серветка проти опіків	10 см х 13 см №1	1
2.1.2	Косинка перев'язувальна	50 см х 50 см	1
2.2 Додаткові засоби та вкладення			
2.2.1	Шпильки англійські	метал.	2
2.2.2	Пінцет	11,5 см	1
2.2.3	Пристрій для проведення штучного дихання	одноразовий	1
2.2.4	Рукавички п/е	пара	1
2.2.5	Термопокривало	160 см х 210 см	1
2.2.6	Довідник	НПДД	1
2.2.7	Рекомендації	по застос. вкладень	1
2.2.8	Сертифікат	контроль якості	1
2.2.9	Футляр	твердий	1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №06 (редакція 02)

Виробник: ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС»
Україна, м. Київ, вул. Сергія Єсеніна, 1; ЄДРПОУ: 38929750,
тел.: (044) 274-26-42(43)

(найменування та місцезнаходження виробника, код за ЄДРПОУ(за наявності), тел./факс, найменування документа, щодо підтвердження повноважень виробника)

в особі директора Романютіна Івана Андрійовича,
(посада, прізвище ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: Аптечки медичні (згідно Додатку №1)
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

яка виготовляється: ТОВ «ФАРММЕДАЛЬЯНС», (Україна, м. Київ, вул. Сергія Єсеніна, 1

найменування та місцезнаходження виробника

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753

(позначення нормативних документів, відповідність яким підтверджується декларацією)

Процедура оцінки відповідності: п.27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753

Додаткові відомості: ТОВ «Фарммедальянс» перевірило взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснило всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу. Декларація складена у відповідності з ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Термін дії декларації складає 5 років.

Декларація дійсна з: **19.11.2019 р.**

Директор
(посада)



(підпис)

Романютін Іван Андрійович
(прізвище ім'я та по батькові декларанта)

Додаток №1
до Декларації про відповідність медичних виробів №06 (редакція 02)
від 19.11.2019 р.
«Аптечки медичні»

1	Аптечка медична першої допомоги «Для велосипедиста»
2	Аптечка медична першої допомоги «Для байкера»
3	Аптечка медична першої допомоги «Для туриста, мандрівника»
4	Аптечка медична першої допомоги «Для мандрівки за кордон»
5	Аптечка медична першої допомоги «Для подорожей»
6	Аптечка медична першої допомоги «Спортивно-туристична, групова»
7	Аптечка медична першої допомоги «Спортивна», загальна
8	Аптечка медична першої допомоги «Для дайвера»
9	Аптечка медична «Для гірськолижника»
10	Аптечка медична «Для альпініста та гірського сходження»
11	Аптечка медична «Для альпініста та гірського сходження», групова
12	Аптечка медична «Для табору, бази відпочинку»
13	Аптечка медична «Для лазні, сауни»
14	Аптечка медична «Для басейнів»
15	Аптечка медична першої допомоги «Протиопікова», у герметичному пакеті або футлярі
16	Аптечка медична універсальна «Для обробки ран», у герметичному пакеті або футлярі
17	Аптечка медична першої допомоги «Антивірусна», у герметичному пакеті або футлярі
18	Аптечка медична «Протизастудна», у герметичному пакеті або футлярі
19	Аптечка медична «Серцева», у герметичному пакеті або футлярі
20	Аптечка медична «Гомеопатична»
21	Аптечка медична «Дезінфекційна»
22	Аптечка медична «Для дитини», індивідуальна комплектація
23	Аптечка медична першої допомоги «Для немовлят»
24	Аптечка медична «Для вагітних»
25	Аптечка медична «Домашня»
26	Аптечка медична «Для людей похилого віку»
27	Аптечка медична «Матері та дитини»
28	Аптечка медична «Для дачі»
29	Аптечка медична «Для загальноосвітнього навчального закладу»
30	Аптечка медична «Для школи»
31	Аптечка медична «Для учбового класу»
32	Аптечка медична «Для дитячого садку»
33	Аптечка медична «Для інтернату»
34	Аптечка медична «Для дитячого будинку»
35	Аптечка медична «Для підприємства»
36	Аптечка медична першої допомоги «Для службового приміщення»
37	Аптечка медична «Для житлово-комунального підприємства»
38	Аптечка медична «Для житлово-експлуатаційної контори. ЖЕК.»



39	Аптечка медична «Для готельно-ресторанних закладів»
40	Аптечка медична «Для закладу громадського харчування»
41	Аптечка медична «Для вахтовика»
42	Аптечка медична «Для офісу» тип С
43	Аптечка медична «Для офісу» тип К
44	Аптечка медична «Для приміщень з візуально-дисплейними терміналами»
45	Аптечка медична «Кабінетна»
46	Аптечка медична «Протипедиккульозна»
47	Аптечка медична «Виробнича»
48	Аптечка медична «Виробнича, мобільна»
49	Аптечка медична «Виробнича, для цехів»
50	Аптечка медична «Для енергетичних підприємств»
51	Аптечка медична «Для надання домедичної допомоги на будівництві»
52	Аптечка медична «Для роботи з пестицидами»
53	Аптечка медична «Для підприємств, що виробляють солод, пиво та безалкогольні напої»
54	Аптечка медична «Для підприємств та організацій поліграфічної промисловості»
55	Аптечка медична «Для хіміка»
56	Аптечка медична першої допомоги «Для нафтохімічних та газових підприємств», згідно замовлення
57	Аптечка медична «Для захисних споруд»
58	Аптечка медична «Для промислово-сільськогосподарських підприємств»
59	Аптечка медична першої допомоги «Для підприємств, цехів з переробки птиці та виробництва яйця продуктів»
60	Аптечка медична першої допомоги «Для підприємств трикотажної галузі промисловості»
61	Аптечка медична першої допомоги «Для підприємств по виробництву кабельної продукції»
62	Аптечка медична універсальна «МІНІ»
63	Аптечка медична універсальна «Стандарт»
64	Аптечка медична першої допомоги «АнтиСНІД»
65	Аптечка медична «Колективна, для захисних споруд»
66	Аптечка медична «Антитерор»
67	Аптечка медична «Індивідуальна», в наборі
68	Аптечка медична «Індивідуальна», міні
69	Аптечка медична «Загальновійськова, індивідуальна» (за наказом МОЗ України від 05.01.2017 №6)
70	Аптечка медична військова індивідуальна (за наказом МВСУ 10.04.2015 № 421)
71	Аптечка медична військова для підрозділів спеціального призначення (за наказом МВС України 10.04.2015 № 421)
72	Аптечка медична індивідуальна поліцейського (підрозділу особливого призначення) (за наказом МВС України від 20.05.2016 р №396)
73	Аптечка медична автомобільна для підрозділів поліції особливого призначення (за наказом МВС України від 20.05.2016 р №396)
74	Аптечка медична «Тривожна» (спеціальний набір на час військового положення)
75	Аптечка медична «Польова»
76	Аптечка медична автомобільна «Загальновійськова» (за наказом МОЗУ від



	05.01.2017 №6)
77	Індивідуальний перев'язувальний пакет-2
78	Індивідуальний перев'язувальний пакет-11
79	Наплічник медичного загальновійськового санітара та наплічник медичного загальновійськового санітарного інструктора (за наказом МОЗУ від 05.01.2017 №6)
80	Аптечка медична «Для штабного вагону»
81	Аптечка медична універсальна «Для застосування на залізничному транспорті»
82	Аптечка медична «Для водолаза»
83	Аптечка медична «Для суден»
84	Аптечка медична «Для шлюпок»
85	Аптечка медична «Для водного походу»
86	Аптечка медична «Авіаційна»
87	Аптечка медична «Бортова - АБ, для повітряних суден», тип АБ-1, або тип АБ-3, або тип АБ-50, або тип АБ-100, згідно замовлення
88	Аптечка медична «Для аеростатів»
89	Аптечка медична «Для служб забезпечень авіаліній»
90	Аптечка медична універсальна «Хімічного захисту»
91	Аптечка медична «Транспортна»
92	Сумка санітарна
93	Сумка-укладка медсестри
94	Сумка-укладка сімейного лікаря (в комплектації замовника)
95	Сумка-укладка лікаря (в комплектації замовника)
96	Аптечка медична невідкладної допомоги (в комплектації замовника)
97	Аптечка медична автомобільна-1(АМА-1) згідно ДСТУ 3961-2000
98	Аптечка медична автомобільна-1(АМА-1) згідно ТУ У 21.2-38929750-001:2014
99	Аптечка медична автомобільна-2(АМА-2) згідно ДСТУ 3961-2000
100	Аптечка медична автомобільна-2(АМА-2) згідно ТУ У 21.2-38929750-001:2014
101	Аптечка медична автомобільна за DIN 13164 (First aid kit meet with DIN 13164)
102	Аптечка медична автомобільна "Євростандарт"
103	Аптечка медична автомобільна "Євростандарт" в комплектації замовника
104	Аптечка медична ProSwisscar
105	Аптечка медична «Лікар» (для водіїв-лікарів)
106	Аптечка медична «Для локомотивних бригад»
107	Аптечка медична «Бригадна»
108	Аптечка медична універсальна
109	Аптечка медична універсальна, в комплектації замовника
110	Аптечка медична першої допомоги
111	Аптечка медична першої допомоги, в комплектації замовника
112	Доповнення до аптечки медичної, згідно замовлення
113	Аптечка медична «Укладка фельдшера», згідно замовлення
114	Аптечка медична «Дорожня»
115	Аптечка медична автомобільна для підрозділів патрульної поліції (за наказом МВС України від 20.05.2016 р №396)
116	Аптечка медична індивідуальна поліцейського (за наказом МВС України від 20.05.2016 р №396)
117	Аптечки для військовослужбовців Управління державної охорони України
118	Процедурний набір



