



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № ФСР 2012/13080

На медицинское изделие

Аптечка первой помощи (автомобильная) "АПК Сфера"
по ТУ 9398-001-30880464-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АПК Сфера" (ООО "АПК Сфера"),
Россия, 656064, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Целинная, д. 2Г, офис-309

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АПК Сфера" (ООО "АПК Сфера"),
Россия, 656064, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Целинная, д. 2Г, офис-309

Место производства медицинского изделия

ООО "АПК Сфера", Россия, 656037, Алтайский край, г. Барнаул, ул. Северо-
Западная, д. 15, часть помещения №8 №9 подвала Литера А1

Номер регистрационного досье № РД-15054/70714 от 28.12.2016

Вид медицинского изделия 279940

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9812

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

Принято. Досуд. № 25. 2017. № 25.
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024899

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № ФСР 2012/13080

Лист 1

На медицинское изделие

Аптечка первой помощи (автомобильная) "АПК Сфера"
по ТУ 9398-001-30880464-2011:

в составе:

- жгут кровоостанавливающий - производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, или производства ООО НПФ «Мирал», Россия, или производства ОАО «Объединение Альфапластик», Россия, или производства ЗАО "Виталфарм", Россия, - 1 шт.;
- бинты марлевые медицинские нестерильные 5 м x 5 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтекс", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 2 шт.;
- бинты марлевые медицинские нестерильные 7 м x 14 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтекс", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 1 шт.;
- бинты марлевые медицинские нестерильные 5 м x 10 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтекс", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № ФСР 2012/13080

Лист 2

"Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 2 шт.;

- бинты марлевые медицинские стерильные 5 м x 7 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтэк", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 2 шт.;

- бинты марлевые медицинские стерильные 7 м x 14 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтэк", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 1 шт.;

- бинты марлевые медицинские стерильные 5 м x 10 см - производства ООО «Лейко», Россия или производства ООО ПКФ «Ахтамар», Россия, или производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Бинт и Вата", Россия, или производства ООО "Навтэк", Россия, или производства ООО "Гутта", Россия, или производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Ткацкая фабрика-2", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", Россия, или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "Полифарм", Россия, или производства ООО "МединСПб", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или производства ООО "Костромская

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032248

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2017 года № ФСР 2012/13080

Лист 3

- медтехника", Россия, или производства ООО ПФК "Развитие", Россия, - 2 шт.;
- пакет перевязочный стерильный - производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Костромская медтехника", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, производства ООО "Производственное объединение "МЕДТЕКС", Россия, или производства ООО "Предприятие "Владекс", Россия, - 1 шт.;
- салфетки марлевые медицинские стерильные 16 x 14 см №10 - производства ООО "ПКФ ВераМед", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, или производства ООО "Фабрика медизделий", или производства ООО "Апрессин", Россия, или производства Индивидуальный предприниматель Петров Юрий Владимирович или производства ООО "Компания "Ал-Мед", Россия, или производства ООО "АПСАНА", Россия, или производства ООО "Ньюком", Россия, или производства ЗАО "Производство Волжская мануфактура", Россия, или производства ООО "ИНГАКАМФ", Россия, или ООО "Костромская медтехника", Россия, - 1 уп.;
- лейкопластырь бактерицидный не менее 1,9 см x 7,2 см - производства фирмы "SFM Hospital Products GmbH", Германия, или производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co. Ltd», Китай, или производства фирмы «PharmLine Limited», Великобритания, или производства фирмы «Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co.Ltd", КНР, или производства ЗАО "Верофарм", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, - 10 шт.;
- лейкопластырь бактерицидный не менее 4 см x 10 см - производства фирмы "SFM Hospital Products GmbH", Германия, или производства фирмы «Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co.Ltd", КНР, или производства ЗАО "Английско-Украинское предприятие Сарепта - медипласт", или производства ЗАО "Верофарм", Россия, или производства ООО "Сана", Россия, - 2 шт.;
- лейкопластырь рулонный не менее 1 см x 250 - производства фирмы "SFM Hospital Products GmbH", Германия, или производства фирмы «Changzhou Nanfang Medical Appliance Factory Co.Ltd", КНР, или производства ЗАО "Английско-Украинское предприятие Сарепта - медипласт", или производства ЗАО "Верофарм", Россия, или производства фирмы «Changzhou Hualian Health Dressing Co. Ltd», Китай, или производства фирмы «PharmLine Limited», Великобритания, - 1 шт.;
- устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот» - производства ООО НПФ «МИРАЛ», Россия, или производства ООО "Предприятие "ФЭСТ", Россия, или производства ЗАО "Виталфарм", Россия, или производства ООО "ТД "АППОЛО", Россия, - 1 шт.;
- перчатки медицинские размер не менее М - производства фирмы "TOP GLOVE.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0032247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2017 года № ФСР 2012/13080

Лист 4

SDN.BXD.", Малайзия, или производства ООО «Ардейл-Импэкс», Россия, или производства ООО «Фарм-Глобал», Россия, или производства ЗАО «ДиаКлон», Россия, или производства фирмы "International Medical Produkt", Китай, или производства ООО "Русмедупак", Россия, или производства ООО "Сана", Россия, - 1 пара;

- ножницы - производства фирмы «Wenzhou Light Knife & Scissors Manufacturing Co, Ltd» Китай или производства фирмы «YIWU WENYA STATIONARY FACTORY», Китай, или производства ОАО ПО "Горизонт", Россия, или производства ОАО "МИЗ Ворсма", Россия, или производства ООО "Гала центр", Россия, или производства ОАО "Медицинский инструментальный завод им. М.Горького" - 1 шт.

16. Инструкция по применению аптечки первой помощи (автомобильной)

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032246