



ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКИХ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ООО Лейко

Россия, 170039, г.Тверь,
проезд Стеклопластик, д.5
Тел.: 8(800) 777-75-75, [4822] 56-07-69

e-mail: leiko.tver@mail.ru
e-mail: 88007777575@ele-leiko.ru
www.ele-leiko.ru

Гос.рег. № 1026900529963
ИНН6902032756 КПП695201001

Исх. № 21 от «01» февраля 2022 г.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом ООО «Лейко» информирует о выпуске в обращение **«Аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)»** в комплектации, утвержденной Приказом Минздрава России № 1080н от 08 октября 2020 года.

Аптечка комплектуется следующими медицинскими изделиями:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Количество
1.1	Маска медицинская нестерильная трехслойная из нетканого материала с резинками или с завязками	2 шт.
1.2	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот-Устройство-Рот"	1 шт.
1.3	Жгут кровоостанавливающий	1 шт.
1.4	Перчатки медицинские нестерильные, размером не мене М	2 пары
1.5	Бинт марлевый медицинский, размер 5м x 10 см	4 шт.
1.6	Бинт марлевый медицинский, размер 7м x 14 см	3 шт.
1.7	Салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16 x 14 см № 10	2 уп.
1.8	Лейкопластырь фиксирующий рулонный, размер 2 x 500 см	1 шт.
2	Прочие средства	
2.1	Ножницы	1 шт.
2.2	Инструкция по оказанию первой помощи	1 шт.
2.3	Футляр	1 шт.

Дополнительно сообщаем, что в соответствии с п 5 . ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья», на территории Российской Федерации **не подлежат регистрации медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой,**

при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Таким образом, в настоящее время действующим законодательством не предусмотрено наличие Регистрационного удостоверения на изделие «Аптечка автомобильная». Качество вышеуказанного товара подтверждено в рамках добровольной сертификации.

Специалист по сертификации

по доверенности № 03/22 от 10.01.2022 г.



Сидорова И. Е.