



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 017 версія 01

Виробник: **ПрАТ "АВ-ФАРМА"** (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Клавський узвіз, 14 а, адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

Загальна назва: **" Аптечки медичні автомобільні "** (перелік виробів, який включає 9 позицій, наведено у Додатку 1)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

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

Додаткова інформація: Технічний файл №АМА/017-2024.
Виробник перевіряв взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснив всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій, та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу.
Виробник надає всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірені із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Дата введення в дію: 05.08.2024 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів, який включає 9 позицій;

Додаток №2 з переліком складових до медичних виробів, що зазначені в Додатку № 1.

Додаток №3 з переліком державних стандартів України.

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19.

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(підпис)

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/п	Назва виробу
1	Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
2	Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
3	Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
4	Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
5	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському
6	Аптечка медична транспортна універсальна
7	Аптечка медична автомобільна (АМА)
8	Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)
9	Аптечка медична Євростандарт АР-001

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	----------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК СКЛАДОВИХ ДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ В ДОДАТКУ № 1

1. Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножиці парамедичні (19 см)	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Чуляк або сумка	шт.	1

2. Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1
Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-1		
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	1
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	1
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	4

3. Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	---------------------------------	-----------------------------



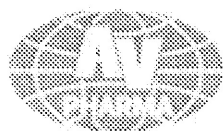
Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

4. Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1
Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-2

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки марлеві стерильні середні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	2
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	3
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	10

5. Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл	шт.	1
БРИЛЬАНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
ПАРАЦЕТАМОЛ таблетки по 200 мг № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІПРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ДІАЗОЛІН таблетки по 100 мг, № 10 або ЛОРАТАДИН таблетки по 10 мг № 10	шт.	1
ВУГІЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Пластир медичний фіксуєчий	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Пластирі бактерицидні або пластирі медичні	шт.	4
Джгут кровоцидний	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	1
Бинт еластичний трубчатий нестерильний (№1 або №2 або №3)	шт.	1
Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою	шт.	1
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

6. Аптечка медична транспортна універсальна

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ХЛОРГЕКСИДИН розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл	шт.	1
ЛОПЕРАМІД таблетки 0,002г №10 або ФТАЛАЗОЛ таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10 або ВАЛЕРІАНА настойка для перорального застосування по 25 мл	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

ФАРМАДОЛ табл №10	шт.	1
Ентеросгель екстракапс капсули по 0.32 г №7 або ВУГЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ОФТАЛЬМІД краплі очні, розчин 0.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі або ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ краплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветка (пов'язка) гелева антимікробна «ОпідУні» у разі опіків	шт.	2
Серветка медична з розчином аміаку (з нетканого матеріалу просочена 10% розчином аміаку)	шт.	2
Вага медична гіроскопічна нестерильна 50 г	шт.	1
Перев'язувальний пакет (бандаж 15 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі типу Турнікет	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	2
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x 10 см	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	12
Пластир медичний фіксуєчий 5 см x 500 см	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	3
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Стаканчик для прийому ліків	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка	шт.	1

7. Аптечка медична автомобільна (АМА)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40	шт.	1
ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ краплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ІОДУ розчин 5 % спиртовий 20 мл	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Джгут кровоостанний	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Косинка перев'язувальна медична	шт.	1
Пластир медичний фіксуєчий 1 см x 500 см	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Серветки кровоостанні з фурагіном або кровоостанні серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Ножичі парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр	шт.	1

8. Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)

Назва складових	Згідно стандарту DIN 13164	Одиниця виміру	Кількість
Лейкопластир катушковий медичний завдовжки 5 м, завширшки не менше 2,5 см	roll of adhesive plaster, DIN 13019-A; 5 x 2.5 cm	шт	1
Лейкопластир бактерицидний медичний	plaster assortment, DIN 13019	шт	14
Серветки медичні спиртові	skin cleaning wipes	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 5 м, завширшки 5-10 см	dressing sachet, DIN 13151-K	шт	1
Бинт марлевий нестерильний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	dressing sachet, DIN 13151-M	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 7 м, завширшки 14 см	dressing sachet, DIN 13151-G	шт	1
Серветки стерильні марлеві 16смх14см	bandage, DIN 13152-A	шт	1
Серветки стерильні марлеві 45смх29см	bandage, DIN 13152-BR	шт	1
Бинт еластичний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	elasticated bandage, DIN 61 631-MB-8, rayon/cotton, 8 cm x 4 m	шт	3
Бинт еластичний завдовжки 3-5 м, завширшки 8 см	2 x elasticated bandage, DIN 61 631-MB-6, rayon/cotton, 6 cm x 4 m	шт	2
Хірургічна пов'язка 6 см x 10 см	compress, 100 x 100 mm; paper in accordance with DIN 58953-2	шт	6
Кровоспинна серветка 8 см x 10см	triangular bandage, DIN 13168-D	шт	2
Ножниці парамедичні атравматичні 19 см (для розрізання одягу і взуття)	scissors, DIN 58279-A-145	шт	1
Покривало рятувальне (термоковдра) 160 см x 210 см	thermal blanket, gold/silver, 1600 x 2100 mm	шт	1
Рукавички медичні оглядові нітрилові нестерильні	vinyl gloves, made of PVC, seamless	пара	4
Довідник з надання першої допомоги	first aid brochure	шт	1
Перелік вкладень	contents list	шт	1
Сумка		шт	1

9. Аптечка медична Євростандарт AP-001

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВУПАЛЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1

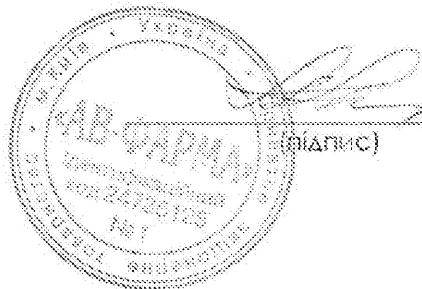
ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий стерильний (5 м x 10 см)	шт.	2
Бинт марлевий нестерильний (5 м x 5 см або 5 м x 10 см)	шт.	1
Бинт марлевий нестерильний (7 м x 14 см)	шт.	2
Пластир медичний фіксувальний (5 м x 1 см)	шт.	1
Бинт медичний еластичний (1 м x 8 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	10
Кровоспинна серветка	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	2
Термопокривало (160 см x 210 см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	2
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Коснірка медична перев'язувальна	шт.	1
Рукавички медичні оглядові	пара	1
Ножниці парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Жилет аварійний з світловідбиваючими елементами	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №3
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОВІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: "Аптечки медичні автомобільні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

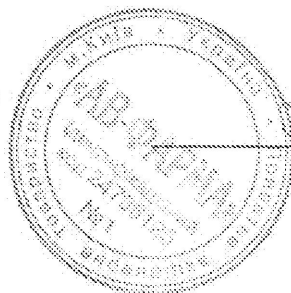
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №002
(редакція 3)**

Ми, виробник:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)
(найменування та місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 24736125, тел./факс: (044) 400-59-22/(044) 400-59-23

(код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі генерального директора Макарової Людмили Миколаївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: "Аптечки медичні автомобільні" (згідно додатку)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка
Туполева, 19)

(найменування, адреса виробництва)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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

Додаткова інформація: ПрАТ "АВ-ФАРМА" перевірила взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Технічний файл АМА №/01-19 від 23.12.19

Технічна документація щодо підтвердження знаходяться у виробника:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації складає 5 років при відсутності будь-яких змін у технічній документації.

20.01.2020 р.

(дата випуску)

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



Л.М.Макарова

(підпис)

Додаток
до декларації про відповідність виробів медичних № 002 (редакція 3)
від 20.01.2020 р.

"Аптечки медичні автомобільні"

№ з/п	Назва виробу	Каталожний номер
1.	Аптечка медична автомобільна АМА-1	АМА-1
2.	Аптечка медична автомобільна АМА-2	АМА-2

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



(підпис)

Л.М.Макарова

«20» січня 2020 р.



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а,
адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії
(Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Аптечка медична автомобільна АМА-1**

(згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Декларація про відповідність виробів медичних №017 (версія 01) від 05.08.2024 р.

Комплектація по: ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01 вересня 2013 року та Технічному файлу №АМА/017-2024 від 01.08.2024 року

Партія (лот): 040226

Дата
виготовлення: 2026.02.02

Кількість
(шт): 100 од.

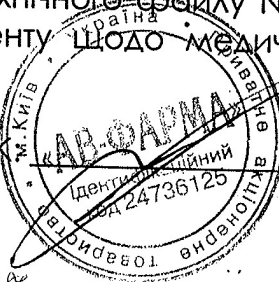
№ з/п	Назви показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1.	Маса комплектуваної аптечки, кг	Не більше 2,5 кг	Відповідає
2.	Медичні вироби	У відповідності до НТД	Відповідає
3.	Комплектність	Відповідно переліку вкладень	Відповідає

Термін придатності: 2027.12

Висновок: Аптечка медична автомобільна АМА-1 відповідає вимогам ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01 вересня 2013 року, Технічного файлу №АМА/017-2024 від 01.08.2024 року та вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Начальник ВТК

Вн. ав. №297
06.02.26



Дата оформлення 2026.02.02

ЗП-7.5-4 версія 02 від 01.02.2023

Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 017 версія 01

Виробник: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а; адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19; ЄДРПОУ 24736125; тел: (044) 490-59-22)

Загальна назва: " Аптечки медичні автомобільні " (перелік виробів, які вносять у позиції, наведено у Додатку 1)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

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

Додаткова інформація: Технічний файл №АМА/017-2024.
Виробник перевіряв взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснює всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій, та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу.
Виробник надає всю відповідну інформацію для користувачів, яка входить до відповідних інструкцій від виробників: всі виробничі операції перевірені із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Дата введення в дію: 05.03.2024 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів, які вносять у позиції;

Додаток №2 з переліком складових до медичних виробів, що зазначені в Додатку №1;

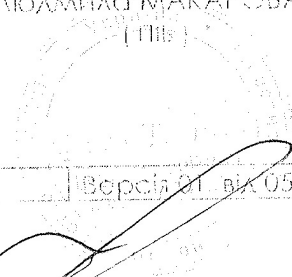
Додаток №3 з переліком державних стандартів України

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(позва посади)

(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІВ)



ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01, від 05.08.2024 р.

Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/п	Назва виробу
1	Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р.)
2	Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р.)
3	Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р.)
4	Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р.)
5	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському
6	Аптечка медична транспортна універсальна
7	Аптечка медична автомобільна (АМА)
8	Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)
9	Аптечка медична Євростандарт АР-001

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(Підпис)

(Підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПБ)

«05» серпня 2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 017 версія 01

Виробник: **ПрАТ "АВ-ФАРМА"** (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Клавський узвіз, 14 а, адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

Загальна назва: **" Аптечки медичні автомобільні "** (перелік виробів, який включає 9 позицій, наведено у Додатку 1)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

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

Додаткова інформація: Технічний файл №АМА/017-2024.
Виробник перевіряв взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснив всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій, та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу.
Виробник надає всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірені із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Дата введення в дію: 05.08.2024 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів, який включає 9 позицій;

Додаток №2 з переліком складових до медичних виробів, що зазначені в Додатку № 1.

Додаток №3 з переліком державних стандартів України.

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19.

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)

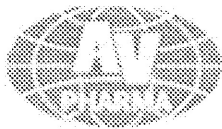


Людмила МАКАРОВА
(підпис)

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/п	Назва виробу
1	Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
2	Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
3	Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
4	Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
5	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському
6	Аптечка медична транспортна універсальна
7	Аптечка медична автомобільна (АМА)
8	Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)
9	Аптечка медична Євростандарт АР-001

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	----------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК СКЛАДОВИХ ДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ В ДОДАТКУ № 1

1. Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножиці парамедичні (19 см)	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Чуляк або сумка	шт.	1

2. Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1

Набір №2

Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-1

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	1
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	1
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	4

3. Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	---------------------------------	-----------------------------



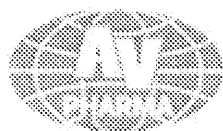
Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

4. Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1
Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-2

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки марлеві стерильні середні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	2
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	3
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	10

5. Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл	шт.	1
БРИЛЬАНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
ПАРАЦЕТАМОЛ таблетки по 200 мг № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІПРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ДІАЗОЛІН таблетки по 100 мг, № 10 або ЛОРАТАДИН таблетки по 10 мг № 10	шт.	1
ВУГІЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Пластир медичний фіксуєчий	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Пластирі бактерицидні або пластирі медичні	шт.	4
Джгут кровоостановний	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	1
Бинт еластичний трубчатий нестерильний (№1 або №2 або №3)	шт.	1
Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою	шт.	1
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

6. Аптечка медична транспортна універсальна

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ХЛОРГЕКСИДИН розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл	шт.	1
ЛОПЕРАМІД таблетки 0,002г №10 або ФТАЛАЗОЛ таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10 або ВАЛЕРІАНА настойка для перорального застосування по 25 мл	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

ФАРМАДОЛ табл №10	шт.	1
Ентеросгель екстракапс капсули по 0.32 г №7 або ВУГЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ОФТАЛЬМ кроплі очні, розчин 0.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі або ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ кроплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветка (пов'язка) гелева антимікробна «ОпівУні» у разі опіків	шт.	2
Серветка медична з розчином аміаку (з нетканого матеріалу просочена 10% розчином аміаку)	шт.	2
Вага медична гіроскопічна нестерильна 50 г	шт.	1
Перев'язувальний пакет (бандаж 15 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі типу Турнікет	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	2
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x 10 см	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	12
Пластир медичний фіксуючий 5 см x 500 см	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	3
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Стаканчик для прийому ліків	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка	шт.	1

7. Аптечка медична автомобільна (АМА)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40	шт.	1
ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ кроплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ІОДУ розчин 5 % спиртовий 20 мл	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Джгут кровоостанний	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Косинка перев'язувальна медична	шт.	1
Пластир медичний фіксуючий 1 см x 500 см	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Серветки кровоостанні з фурагіном або кровоостанні серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Ножичі парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр	шт.	1

8. Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)

Назва складових	Згідно стандарту DIN 13164	Одиниця виміру	Кількість
Лейкопластир котушковий медичний завдовжки 5 м, завширшки не менше 2,5 см	roll of adhesive plaster, DIN 13019-A; 5 x 2.5 cm	шт	1
Лейкопластир бактерицидний медичний	plaster assortment, DIN 13019	шт	14
Серветки медичні спиртові	skin cleaning wipes	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 5 м, завширшки 5-10 см	dressing sachet, DIN 13151-K	шт	1
Бинт марлевий нестерильний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	dressing sachet, DIN 13151-M	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 7 м, завширшки 14 см	dressing sachet, DIN 13151-G	шт	1
Серветки стерильні марлеві 16смх14см	bandage, DIN 13152-A	шт	1
Серветки стерильні марлеві 45смх29см	bandage, DIN 13152-BR	шт	1
Бинт еластичний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	elasticated bandage, DIN 61 631-MB-8, rayon/cotton, 8 cm x 4 m	шт	3
Бинт еластичний завдовжки 3-5 м, завширшки 8 см	2 x elasticated bandage, DIN 61 631-MB-6, rayon/cotton, 6 cm x 4 m	шт	2
Хірургічна пов'язка 6 см x 10 см	compress, 100 x 100 mm; paper in accordance with DIN 58953-2	шт	6
Кровоспинна серветка 8 см x 10см	triangular bandage, DIN 13168-D	шт	2
Ножниці парамедичні атравматичні 19 см (для розрізання одягу і взуття)	scissors, DIN 58279-A-145	шт	1
Покривало рятувальне (термоковдра) 160 см x 210 см	thermal blanket, gold/silver, 1600 x 2100 mm	шт	1
Рукавички медичні оглядові нітрилові нестерильні	vinyl gloves, made of PVC, seamless	пара	4
Довідник з надання першої допомоги	first aid brochure	шт	1
Перелік вкладень	contents list	шт	1
Сумка		шт	1

9. Аптечка медична Євростандарт AP-001

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВУПЛАЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВААМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1

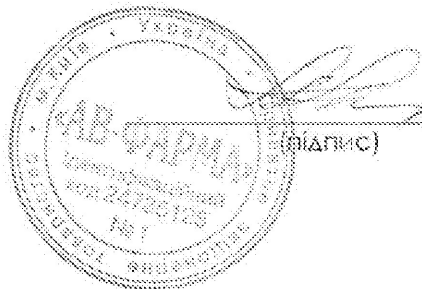
ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	----------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий стерильний (5 м x 10 см)	шт.	2
Бинт марлевий нестерильний (5 м x 5 см або 5 м x 10 см)	шт.	1
Бинт марлевий нестерильний (7 м x 14 см)	шт.	2
Пластир медичний фіксувальний (5 м x 1 см)	шт.	1
Бинт медичний еластичний (1 м x 8 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	10
Кровоспинна серветка	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	2
Термопокривало (160 см x 210 см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	2
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Коснірка медична перев'язувальна	шт.	1
Рукавички медичні оглядові	пара	1
Ножниці парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Жилет аварійний з світловідбиваючими елементами	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №3
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОВІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: "Аптечки медичні автомобільні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

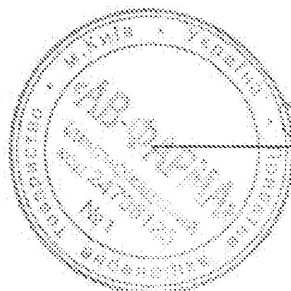
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №002
(редакція 3)**

Ми, виробник:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)
(найменування та місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 24736125, тел./факс: (044) 400-59-22/(044) 400-59-23

(код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі генерального директора Макарової Людмили Миколаївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: "Аптечки медичні автомобільні" (згідно додатку)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка
Туполева, 19)

(найменування, адреса виробництва)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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

Додаткова інформація: ПрАТ "АВ-ФАРМА" перевірила взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Технічний файл АМА №/01-19 від 23.12.19

Технічна документація щодо підтвердження знаходяться у виробника:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації складає 5 років при відсутності будь-яких змін у технічній документації.

20.01.2020 р.

(дата випуску)

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



Л.М.Макарова

Додаток
до декларації про відповідність виробів медичних № 002 (редакція 3)
від 20.01.2020 р.

"Аптечки медичні автомобільні"

№ з/п	Назва виробу	Каталожний номер
1.	Аптечка медична автомобільна АМА-1	АМА-1
2.	Аптечка медична автомобільна АМА-2	АМА-2

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



(підпис)

Л.М.Макарова

«20» січня 2020 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а,
адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії
(Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: Аптечка медична автомобільна АМА-1

(згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Декларація про відповідність виробів медичних №017 (версія 01) від 05.08.2024 р.

Комплектація по: ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01 вересня 2013 року та Технічному файлу №АМА/017-2024 від 01.08.2024 року

Партія (лот): 100326 Дата виготовлення: 2026.03.17 Кількість (шт): 100

№ з/п	Назви показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1.	Маса комплектуваної аптечки, кг	Не більше 2,5 кг	Відповідає
2.	Медичні вироби	У відповідності до НТД	Відповідає
3.	Комплектність	Відповідно переліку вкладень	Відповідає

Термін придатності: 2028.03

Висновок: Аптечка медична автомобільна АМА-1 відповідає вимогам ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01 вересня 2013 року, Технічного файлу №АМА/017-2024 від 01.08.2024 року та вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Начальник ВТК: _____

Дата оформлення 2026.03.17



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 017 версія 01

Виробник: **ПрАТ "АВ-ФАРМА"** (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Клавський узвіз, 14 а, адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

Загальна назва: **" Аптечки медичні автомобільні "** (перелік виробів, який включає 9 позицій, наведено у Додатку 1)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

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

Додаткова інформація: Технічний файл №АМА/017-2024.
Виробник перевіряв взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснив всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій, та декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу.
Виробник надає всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірені із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

Дата введення в дію: 05.08.2024 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів, який включає 9 позицій;

Додаток №2 з переліком складових до медичних виробів, що зазначені в Додатку № 1.

Додаток №3 з переліком державних стандартів України.

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Мрії (Академіка Туполева), 19.

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(підпис)

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/п	Назва виробу
1	Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
2	Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
3	Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
4	Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)
5	Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському
6	Аптечка медична транспортна універсальна
7	Аптечка медична автомобільна (АМА)
8	Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)
9	Аптечка медична Євростандарт АР-001

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	----------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: " Аптечки медичні автомобільні "

ПЕРЕЛІК СКЛАДОВИХ ДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ЩО ЗАЗНАЧЕНІ В ДОДАТКУ № 1

1. Аптечка медична автомобільна АМА-1 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножиці парамедичні (19 см)	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Чуляк або сумка	шт.	1

2. Аптечка медична автомобільна АМА-1 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	1
ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні "	Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	1
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилеи гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	2
Серветки кровоcпинні з фурагіном або кровоcпинна серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	6
Пакет перев'язу вальний стерильний	шт.	1
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1

Набір №2

Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	1
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	1
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	2
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-1

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	1
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	1
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	4

3. Аптечка медична автомобільна АМА-2 (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилеи гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоcпинні з фурагіном або кровоcпинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1

ДВ № 017	" Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	---------------------------------	-----------------------------



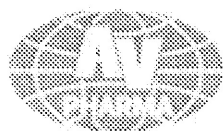
Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

4. Аптечка медична автомобільна АМА-2 з допоміжним комплектом (згідно ДСТУ 3961-2000 зміна №2 від 01.09.2013 р)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
Основний комплект		
Набір №1		
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	3
Бинт медичний еластичний (5м x 10см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий стерильний (5м x 10см)	шт.	6
Бинт медичний марлевий стерильний (7м x 14см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	4
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	4
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см), смужки на гелевій основі з антимікробною дією, полігексаметилен гуанідін гідрохлориду (або їх замітники) (10см x 50см)	шт.	9
Серветки кровоспинні з фурагіном або кровоспинні серветки (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	9
Серветки медичні марлеві стерильні (не менше 6см x 10см)	шт.	12
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	4
Ножичі парамедичні (19 см)	шт.	1
Блокнот з кульковою ручкою	шт.	1
Набір №2		
Косинка медична перев'язувальна з будь-якої тканини (не менше 50см x 50см)	шт.	3
Гелева пов'язка або серветка у разі опіків	шт.	4
Плівка (клапан) для проведення штучної вентиляції легенів	шт.	4
Рукавички медичні	пара	4
Термопокривало (160см x 210см) або покривало рятувальне	шт.	4
Ножичі парамедичні (19см)	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Сумка	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

Допоміжний комплект Аптечки медичної автомобільної АМА-2

Бинт медичний марлевий нестерильний (не менше 5м x 5см)	шт.	2
Бинт медичний марлевий нестерильний (7м x 14см)	шт.	2
Серветки марлеві стерильні середні	шт.	1
Вата медична нестерильна 50г	шт.	2
Лейкопластир медичний (5м x 5 см)	шт.	3
Пластир бактерицидний (не менше 1,9 x 7,2 см.)	шт.	10

5. Аптечка медична для надання першої медичної допомоги на транспорті: авіаційному, залізничному, автомобільному, морському

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
АМІАК розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл	шт.	1
БРИЛЬАНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл, 15 мл або 20 мл	шт.	1
ПАРАЦЕТАМОЛ таблетки по 200 мг № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІПРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ДІАЗОЛІН таблетки по 100 мг, № 10 або ЛОРАТАДИН таблетки по 10 мг № 10	шт.	1
ВУГІЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	1
Пластир медичний фіксуєчий	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Вата медична гіроскопічна нестерильна 25 г	шт.	1
Пластирі бактерицидні або пластирі медичні	шт.	4
Джгут кровоцидний	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	1
Бинт еластичний трубчатий нестерильний (№1 або №2 або №3)	шт.	1
Пакети перев'язувальні медичні стерильні першої допомоги з однією подушечкою	шт.	1
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

6. Аптечка медична транспортна універсальна

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ХЛОРГЕКСИДИН розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл	шт.	1
ЛОПЕРАМІД таблетки 0,002г №10 або ФТАЛАЗОЛ таблетки по 500 мг № 10	шт.	1
ПАПАЗОЛ таблетки № 10, або ДРОТАВЕРИН таблетки по 40 мг № 10	шт.	1
ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, № 10 або ВАЛЕРІАНА настойка для перорального застосування по 25 мл	шт.	1

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

ФАРМАДОЛ табл №10	шт.	1
Ентеросгель екстракапс капсули по 0.32 г №7 або ВУГЛЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ОФТАЛЬМІД краплі очні, розчин 0.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі або ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ краплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0.5 мг № 40, або КОРВАЛМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Серветка (пов'язка) гелева антимікробна «ОпідУні» у разі опіків	шт.	2
Серветка медична з розчином аміаку (з нетканого матеріалу просочена 10% розчином аміаку)	шт.	2
Вага медична гіроскопічна нестерильна 50 г	шт.	1
Перев'язувальний пакет (бандаж 15 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі типу Турнікет	шт.	1
Косинка медична перев'язувальна	шт.	2
Бинт марлевий медичний нестерильний 5 м x 10 см	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	12
Пластир медичний фіксуючий 5 см x 500 см	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	3
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Стаканчик для прийому ліків	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Сумка	шт.	1

7. Аптечка медична автомобільна (АМА)

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40	шт.	1
ЛЕВОМИЦЕТИН-ОЗ краплі очні, 2.5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі	шт.	1
ІОДУ розчин 5 % спиртовий 20 мл	шт.	1
МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Джгут кровоостанний	шт.	1
Бинт марлевий медичний стерильний 5 м x 10 см	шт.	1
Косинка перев'язувальна медична	шт.	1
Пластир медичний фіксуючий 1 см x 500 см	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	4
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	1
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Серветки кровоостанні з фурагіном або кровоостанні серветка (не менше 6см x 10см) або їх замітники	шт.	2
Пристрій для проведення штучного дихання портативний	шт.	1
Рукавички медичні	пара	1
Ножниц парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		

ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Булавки англійські	шт.	6
Інструкція із застосування	шт.	1
Футляр	шт.	1

8. Аптечка медична автомобільна DIN 13164 (First aid kit complies with DIN 13164)

Назва складових	Згідно стандарту DIN 13164	Одиниця виміру	Кількість
Лейкопластир котушковий медичний завдовжки 5 м, завширшки не менше 2,5 см	roll of adhesive plaster, DIN 13019-A; 5 x 2.5 cm	шт	1
Лейкопластир бактерицидний медичний	plaster assortment, DIN 13019	шт	14
Серветки медичні спиртові	skin cleaning wipes	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 5 м, завширшки 5-10 см	dressing sachet, DIN 13151-K	шт	1
Бинт марлевий нестерильний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	dressing sachet, DIN 13151-M	шт	2
Бинт марлевий стерильний завдовжки 7 м, завширшки 14 см	dressing sachet, DIN 13151-G	шт	1
Серветки стерильні марлеві 16смх14см	bandage, DIN 13152-A	шт	1
Серветки стерильні марлеві 45смх29см	bandage, DIN 13152-BR	шт	1
Бинт еластичний завдовжки 5 м, завширшки 10 см	elasticated bandage, DIN 61 631-MB-8, rayon/cotton, 8 cm x 4 m	шт	3
Бинт еластичний завдовжки 3-5 м, завширшки 8 см	2 x elasticated bandage, DIN 61 631-MB-6, rayon/cotton, 6 cm x 4 m	шт	2
Хірургічна пов'язка 6 см x 10 см	compress, 100 x 100 mm; paper in accordance with DIN 58953-2	шт	6
Кровоспинна серветка 8 см x 10см	triangular bandage, DIN 13168-D	шт	2
Ножниці парамедичні атравматичні 19 см (для розрізання одягу і взуття)	scissors, DIN 58279-A-145	шт	1
Покривало рятувальне (термоковдра) 160 см x 210 см	thermal blanket, gold/silver, 1600 x 2100 mm	шт	1
Рукавички медичні оглядові нітрилові нестерильні	vinyl gloves, made of PVC, seamless	пара	4
Довідник з надання першої допомоги	first aid brochure	шт	1
Перелік вкладень	contents list	шт	1
Сумка		шт	1

9. Аптечка медична Євростандарт AP-001

Назва складових	Одиниця виміру	Кількість
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ		
ВУПАЛАЯ АКТИВОВАНЕ таблетки по 0,25 г № 10	шт.	1
ВАЛІДОЛ таблетки по 60 мг № 6 або № 10 або НІТРОГЛІЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40, або КОРВААМЕНТ® капсули м'які по 100 мг № 10	шт.	1

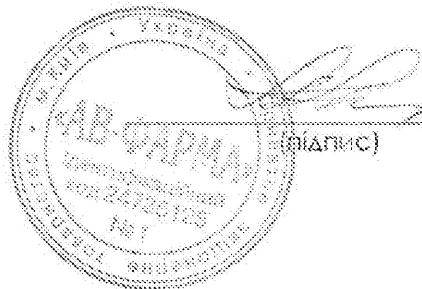
ДВ № 017	"Аптечки медичні автомобільні"	Версія 01 від 05.08.2024 р.
----------	--------------------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

МЕДИЧНІ ВИРОБИ		
Бинт марлевий стерильний (5 м x 10 см)	шт.	2
Бинт марлевий нестерильний (5 м x 5 см або 5 м x 10 см)	шт.	1
Бинт марлевий нестерильний (7 м x 14 см)	шт.	2
Пластир медичний фіксувальний (5 м x 1 см)	шт.	1
Бинт медичний еластичний (1 м x 8 см)	шт.	1
Джгут для зупинки кровотечі	шт.	1
Лейкопластир бактерицидний медичний не менше 7,2 см x 2,5 см	шт.	10
Кровоспинна серветка	шт.	2
Серветки медичні марлеві стерильні	шт.	2
Термопокривало (160 см x 210 см) або покривало рятувальне	шт.	1
Пакет перев'язувальний стерильний	шт.	2
Серветки з хлоргексидином або серветки спиртові або їх замітники (не менше 6см x 10см)	шт.	2
Коснірка медична перев'язувальна	шт.	1
Рукавички медичні оглядові	пара	1
Ножниці парамедичні (атравматичні) 19 см	шт.	1
Пінцет анатомічний	шт.	1
ТАРА ТА ІНШЕ МАЙНО		
Жилет аварійний з світловідбиваючими елементами	шт.	1
Інструкція із застосування	шт.	1
Довідник з надання домедичної допомоги	шт.	1
Футляр або сумка	шт.	1

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

ДВ № 017

" Аптечки медичні автомобільні "

Версія 01 від 05.08.2024 р.



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №3
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОВІВ МЕДИЧНИХ №017 версія 01
на медичний виріб: "Аптечки медичні автомобільні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

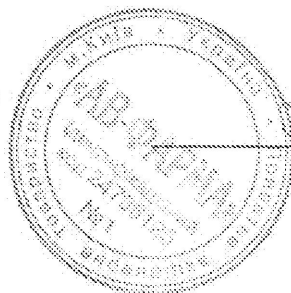
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



(підпис)

Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«05» серпня 2024 р.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №002
(редакція 3)**

Ми, виробник:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)
(найменування та місцезнаходження виробника)

ЄДРПОУ 24736125, тел./факс: (044) 400-59-22/(044) 400-59-23

(код згідно з ЄДРПОУ (за наявності); тел./факс, найменування документа щодо підтвердження повноважень від виробника)

в особі генерального директора Макарової Людмили Миколаївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція: " Аптечки медичні автомобільні " (згідно додатку)

(повне найменування медичного виробу, тип, клас потенційного ризику застосування.)

яка виготовляється: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, адреса виробництва)

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

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

Додаткова інформація: ПрАТ "АВ-ФАРМА" перевірила взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Технічний файл АМА №/01-19 від 23.12.19

Технічна документація щодо підтвердження знаходяться у виробника:

ПрАТ "АВ-ФАРМА" (04128, Україна, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19)

(найменування, місцезнаходження виробника)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Термін дії декларації складає 5 років при відсутності будь-яких змін у технічній документації.

20.01.2020 р.

(дата випуску)

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



Л.М.Макарова

Додаток
до декларації про відповідність виробів медичних № 002 (редакція 3)
від 20.01.2020 р.

"Аптечки медичні автомобільні"

№ з/п	Назва виробу	Каталожний номер
1.	Аптечка медична автомобільна АМА-1	АМА-1
2.	Аптечка медична автомобільна АМА-2	АМА-2

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"



(підпис)

Л.М.Макарова

«20» січня 2020 р.