

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № Э-5/1

«24» апреля 2023 г.

1. Заказчик экспертизы: ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ", ДНР, 283054, г.о. Донецкий, г. Донецк, ул. Полиграфическая д. 18.

2. Эксперт: Середенко В.В.

3. Основание для проведения экспертизы: заявка № б/н от 11.04.2023 г.

Регистрационный номер ТПП ДНР № Э-5 от 20.04.2023 г.

4. Задача экспертизы: изучить технологический процесс изготовления продукции (лейкопластырь медицинский и горчичник-пакет, в ассортименте) на ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ", ДНР.

5. Экспертизой установлено:

Экспертиза проведена на территории размещения производственных площадей ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ", по адресу: Донецкая Народная Республика, г. Донецк, ул. Зуевская, 13, в присутствии заместителя директора по сбыту - Плотникова В.В. и директора - Иванченко Д.И.

На данном предприятии изготавливают изделия медицинского назначения согласно утвержденного технологического процесса и НТД.

Предприятие имеет собственные специализированные производственные помещения, занимающие территорию согласно договора пользования земельным участком с Администрацией г. Донецка, а также собственные производственные мощности (оборудование) для выпуска изделий медицинского назначения, соответствующий штат сотрудников.

К экспертизе предъявлены копии следующих документов:

- Устав ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ".
- Приказ о назначении Директора № 201-к от 08.09.2017 г.
- Выписка из Единого государственного реестра юридических лиц № ЮЭ9965-23-50955553 от 11.04.2023 г.
- Справка о наличии счетов.
- Свидетельство о праве собственности на недвижимое имущество от 28.10.2009 г.
- Информационная справка с перечнем оборудования и штатным расписанием.
- Справка об изделии медицинского назначения (лейкопластырь перцовый перфорированный).
- Справка об изделии медицинского назначения (лейкопластырь бактерицидный/перевязочный).
- Справка об изделии медицинского назначения (лейкопластырь мозольный).
- Справка об изделии медицинского назначения (лейкопластырь катущечный).
- Справка об изделии медицинского назначения (горчичники-пакеты).
- Справка об основных технологических операциях, применяемых в производстве.
- Нормативный документ изделия медицинского назначения "Лейкопластырь перцовый" соответствует ТУ У 24.4-30962188-003:2005 "Лейкопластыри С-Пласт".

Далее смотри на обороте

- Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6 к ТУ У 24.4-30962188-003:2005 "Лейкопластыри С-Пласт".
- Нормативный документ изделия медицинского назначения "Горчичники-пакеты" соответствует ТУ У 24.4-30962188-001:2009 "Горчичники-пакеты".
- Изменения № 1, 2 к ТУ У 24.4-30962188-001:2009 "Горчичники-пакеты".
- Технологические промышленные регламенты на производство продукции.
- Сырьевые справки о сырье, материалах, полуфабрикатах и комплектующих, используемых в производстве продукции.
- Договора на поставку, спецификации, платежные документы, накладные, сертификаты качества, сертификаты анализа на сырье и вспомогательные материалы, используемые для производства продукции.

Согласно сырьевых справок предоставленных ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ", в процессе производства продукции на предприятии используется сырье и вспомогательные материалы, производства ДНР, РФ, иностранного и неизвестного происхождения, что подтверждается Договорами поставки, сертификатами качества, сертификатами соответствия, сертификатами анализа.

Производство продукции на ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ" осуществляется на оборудовании указанном в информационной справке. Данное оборудование числится на балансе ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ" и является его собственностью.

Основными технологическими операциями изготовления лейкопластырей на предприятии, являются:

1. Нанесение клеевого покрытия на ткань (нетканый пленочный материал) методом переката или методом прямого нанесения;
2. Порезка ткани, пленки, нетканного материала с клеевым покрытием;
3. Конфекционирование лейкопластырей;
4. Маркировка и упаковка готовой продукции.

Основными технологическими операциями изготовления горчичников-пакетов на предприятии, являются:

1. Взвешивание сырья, согласно рассчитанной рецептуре, а, в случае производства горчичников-пакетов горчично-грязевых, дополнительная стадия просушки, измельчения и просеивания сульфидно-иловой грязи;
2. Приготовление горчичной смеси - смешивание ингредиентов;
3. Изготовление горчичников-пакетов: заполнение горчичной смесью пакета в дозированном барабане и термосваривание в горчичник-пакет;
4. Маркировка и упаковка готовой продукции.

Далее смотри Приложение № 1 к экспертному заключению № Э-5/1 от 24.04.2023 г.

Дата начала экспертизы

«20» апреля 2023 г.

Дата окончания экспертизы

«24» апреля 2023 г.

Срок действия: «24» апреля 2024 г.

Эксперт:

Середенко В.В.



(подпись)

(фамилия, инициалы)

Экспертное заключение зарегистрировано «24» апреля 2023 г.

Экспертное заключение без оригинальной печати не действительно

М.П.

Приложение № 1 к экспертному заключению № Э-5/1 от 24.04.2023 г.

В результате изучения процесса изготовления изделий медицинского назначения на производственном предприятии - ООО "АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ" (Донецкая Народная Республика, г. Донецк), экспертом установлено, что указанное предприятие на собственных специализированных площадях и собственном оборудовании изготавливает продукцию, в следующем ассортименте:

1. Лейкопластыри в ассортименте;
2. Горчичники-пакеты в ассортименте.

Операции технологического процесса производства вышеуказанной продукции обеспечивают достаточную степень обработки/переработки товара.

Эксперт



Середенко В.В.