



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСР 2007/00131**

**от 08 мая 2020 года**

**На медицинское изделие**

**Лоток полимерный прямоугольный с крышкой и ячейками ЛШпу-0,85-"ЕЛАТ"  
по ТУ 9398-007-24320270-2004**

**Настоящее регистрационное удостоверение выдано**

**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

**Производитель**

**Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия,  
391351, Рязанская область, Касимовский район, р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

**Место производства медицинского изделия**

**АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район,  
р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25**

**Номер регистрационного досье № РД-31940/16496 от 17.03.2020**

**Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1**

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190**

**Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе**

приказом Росздравнадзора от 08 мая 2020 года № 3657  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0016328

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 мая 2020 года

№ ФСР 2007/00131

Лист 1

На медицинское изделие

Лоток полимерный прямоугольный с крышкой и ячейками ЛШпу-0,85-"ЕЛАТ"  
по ТУ 9398-007-24320270-2004:

- Корпус лотка - 1 шт.;
- Крышка - 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.

*Z*

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066743



**ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ**  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail:vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/396 от 23.06.2020

Заместителю директору по науке и  
маркетингу  
НТЦ АО «Елатомский приборный завод»  
Н.Н. Точилину  
391351, Рязанская обл., Касимовский  
район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

На № 195  
от 11.06.2020 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия изделий медицинского назначения (согласно приложению), сообщаем следующее.

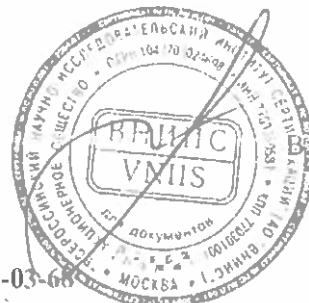
Продукция, указанная в приложении не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), а также не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках таможенного союза с выдаче единых документов» утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011г. №620 (с изменениями), и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в приложении продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Приложение: на 1 листе в 1 экз.

Руководитель группы подготовки заключений



И. Попов

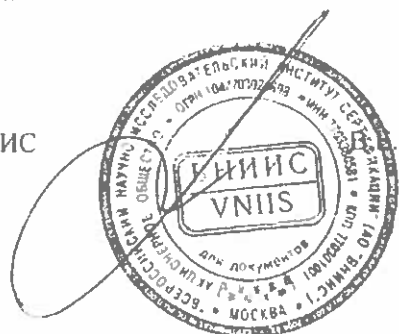
Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-66  
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

Приложение к письму № 109-150/1396  
от «23» 06. 2020 г.  
Лист 1 Листов 1

### ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

№ п/п	Наименование продукции	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи
1.	Маска пластмассовая прозрачная для защиты лица врача-стоматолога при проведении манипуляций в полости рта МС-«ЕЛАТ», по ТУ 9398-012-24320270-2004	№ ФСР 2007/01463 от 27 декабря 2019г.
2.	Контейнер для биопроб 60 мл по ТУ 9398-021-24320270-2004	№ РЗН 2016/4686 от 01 декабря 2017г.
3.	Контейнер для биопроб 100 мл, стерильный по ТУ 9398-021-24320270-2004	№ РЗН 2015/3041 от 01 декабря 2017г.
4.	Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008	№ ФСР 2008/03716 от 25 декабря 2019г.
5.	Лотки полимерные ЛПпо - 0,5 - «ЕЛАТ» и Лотки полимерные ЛПпу - 0,5 - «ЕЛАТ» по ТУ 9398-007-24320270-2004	№ ФСР 2008/02996 от 15 мая 2020г.
6.	Лоток полимерный прямоугольный с крышкой и ячейками ЛПпу - 0,85 - «ЕЛАТ» по ТУ 9398-007-24320270-2004	№ ФСР 2007/00131 от 08 мая 2020г.
7.	Лоток полимерный почкообразный, с крышкой, ручкой и носиком для слива ЛПпо-1,75-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-007-24320270-2004	№ ФСР 2007/00130 от 24.04.2020г.
8.	Пробирка вакуумная ЕЛАМЕД по ГИКС.941419.101 ТУ	№ РЗН 2017/6321 от 04 декабря 2019г.
9.	Емкость для хранения термометров ЕХТ по ТУ 9398-017-24320270-2005	№ ФСР 2010/08166 от 21 ноября 2019г.
10.	Контейнер полимерный для химической дезинфекции и транспортировки отработанных медицинских материалов и инструментов КДХТ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-015-2432070-2004	№ ФСР 2010/08558 от 09 декабря 2019г.
11.	Контейнер для биопроб по ТУ 9398-021-24320270-2004	№ ФСР 2010/08559 от 01 декабря 2017
12.	Комплект принадлежностей для определения группы крови КГК-01 ГИКС.942849.102 ТУ	№ ФСР 2010/08846 от 24 апреля 2020

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС



Погин