



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года № ФСР 2008/02996

На медицинское изделие

Лотки полимерные ЛШо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛШу-0,5- "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-31942/16501 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 15 мая 2020 года № 3942  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

  
Д.Ю. Павлюков

0046345

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2020 года

№ ФСР 2008/02996

Лист 1

На медицинское изделие

Лотки полимерные ЛШпо-0,5 - "ЕЛАТ" и ЛШпу-0,5- "ЕЛАТ"  
по ТУ 9398-007-24320270-2004:

1. Лоток полимерный почкообразный ЛШпо-0,5 - «ЕЛАТ»:
  - Корпус лотка - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Лоток полимерный прямоугольный ЛШпу-0,5- «ЕЛАТ»:
  - Корпус лотка - 1 шт.;
  - Крышка - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0066760



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. № 104/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.

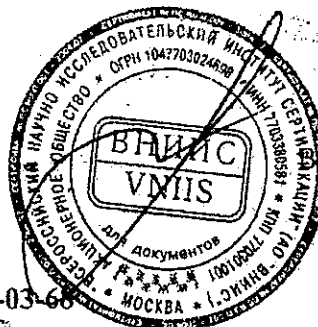
Продукция, указанная в приложении не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации 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



Е. Ногин

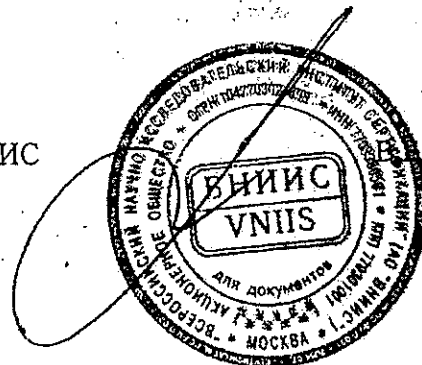
Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-60  
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

Приложение к письму № 101-ИР/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



Ногин