



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 21 ноября 2019 года № ФСР 2010/08166

На медицинское изделие

Емкость для хранения термометров EXT по ТУ 9398-017-24320270-2005

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"),  
Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Производитель

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"),  
Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

Место производства медицинского изделия

АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р.п. Елатьма,  
ул. Янина, д. 25

Номер регистрационного досье № РД-29892/67457 от 11.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2019 года № 8812  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044258



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-НС/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.

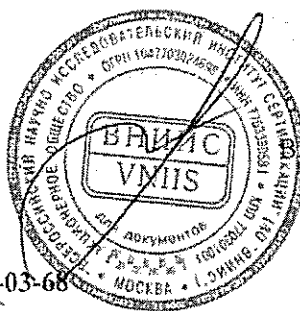
Продукция, указанная в приложении не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации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

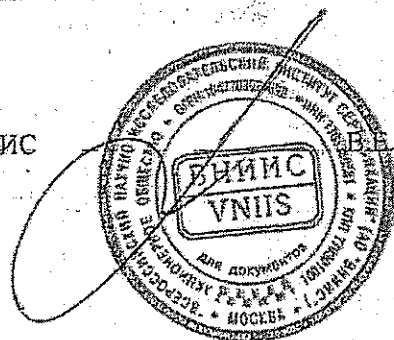
Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-68  
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

Приложение к письму № 104-К/1396  
от «13» 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 ЛПно - 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 ЛПно-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 9398-015-24320270-2004	№ 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



Ноган

