



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 июня 2020 года № ФСР 2008/02111

На медицинское изделие

Жгут кровоостанавливающий венозный полимерно-латексный с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-"ЕЛАМЕД"
по ТУ 9398-014-24320270-2003

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
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33556/28329 от 05.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 июня 2020 года № 5250
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050225

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 июня 2020 года

№ ФСР 2008/02111

Лист 1

На медицинское изделие

Жгут кровоостанавливающий венозный полимерно-латексный с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-"ЕЛАМЕД"
по ТУ 9398-014-24320270-2003:

Место производства:

1. АО "ЕПЗ", Россия, 391351, Рязанская обл., Касимовский р-н, р. п. Елатьма,
ул. Полевая, д. 54.

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069427



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/486 от 31.07.2020г.

Заместителю директора 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 № 227
от 21.07.2020 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



Ногин

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

Приложение к письму № 101-кк/486
от «31» 07 2020 г.
Лист 1 Листов 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

№ п/п	Наименование продукции	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи
1.	Стеллажи стационарные медицинские ССМ - «ЕЛАТ» по ГИКС.942819.101 ТУ	№ ФСР 2009/05742 от 10 июня 2020г.
2.	Жгут кровоостанавливающий венозный поли мер] го-латсксний с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-«ЕЛАМЕД» по ТУ 9398-014-24320270-2003	№ ФСР 2008/02111 от 22 июня 2020г.
3.	Емкости-контейнеры для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-0,1/01 -«ЕЛАТ» и ЕКпДХ-0,1/01-«ЕЛАТ» по ТУ 9464-013-24320270-2003	№ ФСР 2008/03697 от 14 июля 2020г.
4.	Укладка - контейнер для транспортировки пробирок и других малогабаритных изделий медицинского назначения УКТП-01 "ЕЛАТ" по ГИКС.942819.102 ТУ	№ ФСР 2011/10237 от 09 июля 2020г.

Руководитель группы подготовки заключений ВНИИС

