



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 ноября 2016 года № ФСР 2010/08847

На медицинское изделие

Укладка-пенал для хранения и напоминания о приеме лекарств
"УПХЛ-01-"Елат" по ТУ 9398-016-24320270-2005

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-14450/66260 от 16.11.2016

Вид медицинского изделия 241670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2016 года № 13159
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной
службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026132



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

Электрический пер., д.3/10, строения 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/241 от 28.03.2017г.

Директору
НТЦ АО «Елатомский приборный завод»
Э.А. Клевцову
390000, г. Рязань, ул. Трубежная, 16
тел. (4912) 44 06 61

На № 059
от 15.03.2017 г.

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

Указанная в приложении продукция 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), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

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.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

Наименование продукции	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи
Емкость-контейнер из армлена и полистирола для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКАДХ-01/01-"ЕЛАТ" и ЕКпДХ-01/01-"ЕЛАТ"	ФСР 2008/03697 27.11.2008 г.
Контейнер полимерный для химической дезинфекции и транспортировки отработанных медицинских материалов и инструментов КДХТ-01-"ЕЛАТ"	ФСР 2010/08558 05.08.2010 г.
Лотки полимерные ЛПпо-0,5-"ЕЛАТ" и ЛПпу-0,5-"ЕЛАТ"	ФСР 2008/02996 17.11.2016 г.
Лоток полимерный почкообразный, с крышкой, ручкой и носиком для слива ЛПпо-1,75-"ЕЛАТ"	ФСР 2007/00130 17.11.2016 г.
Лоток полимерный прямоугольный с крышкой и ячейками ЛПпу-0,85-"ЕЛАТ"	ФСР 2007/00131 17.11.2016 г.
Жгут кровоостанавливающий венозный полимерно-латексный с зажимным устройством, регулирующим силу сжатия ЖВ-01-"ЕЛАМЕД"	ФСР 2008/02111 17.03.2008 г.
Укладка-контейнер для транспортировки пробирок и других малогабаритных изделий медицинского назначения УКТП-01 "ЕЛАТ"	ФСР 2011/10237 17.11.2016 г.
Контейнер для переноса баночек для анализов КПБ-01	ФСР 2010/08845 21.11.2016 г.
Емкость для хранения термометров ЕХТ	ФСР 2010/08166 01.07.2010 г.
Укладка-пенал для хранения и напоминания о приеме лекарств "УПХЛ-01-"ЕЛАТ"	ФСР 2010/08847 23.11.2016 г.
Стеллажи стационарные медицинские ССМ-"ЕЛАТ"	ФСР 2009/05742 17.11.2016 г.
Маска пластмассовая прозрачная для защиты лица врача-стоматолога при проведении манипуляций в полости рта МС-"ЕЛАТ"	ФСР 2007/01463 11.10.2013 г.
Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПА-"ЕЛАТ" в двух исполнениях: БПАмк-100-02-"ЕЛАТ" и БПАк-25-03-"ЕЛАТ"	ФСР 2010/08559 17.11.2016 г.
Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ-"ЕЛАТ"	ФСР 2008/03716 12.12.2008 г.
Комплект принадлежностей для определения группы крови КГК-01	ФСР 2010/08846 15.09.2010 г.
Емкость для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовая ЕСО-01-"ЕЛАТ"	ФСР 2007/00430 17.03.2017 г.
Емкости для сбора колюще-режущих медицинских отходов одноразовые ЕСО-02-"ЕЛАТ"	ФСР 2011/106001 15.03.2017 г.

Заведующий отделом ВНИИС

(Подпись)



И. В. ПОНОВ