



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2017 года № ФСР 2009/05373

На медицинское изделие

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями

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-15513/72667 от 03.02.2017

Вид медицинского изделия 269850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2017 года № 830/2017
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2017 года № ФСР 2009/05373

Лист 1

На медицинское изделие

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ТУ 9451-001-24320270-99 с принадлежностями:

Емкост-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий

1. ЕДПО-1-01;
2. ЕДПО-3-01;
3. ЕДПО-5-01;
4. ЕДПО-10-01;
5. ЕДПО-10-01-1;
6. ЕДПО-10Д-01.

Емкост-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий

7. ЕДПО-1-02;
8. ЕДПО-3-02;
9. ЕДПО-5-02;
10. ЕДПО-10-02;
11. ЕДПО-10Д-02.

Емкост-контейнер полимерный (полистироловый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

12. ЕДПО-1-01-2;
13. ЕДПО-3-01-2;
14. ЕДПО-5-01-2;
15. ЕДПО-10-01-2;
16. ЕДПО-10Д-01-2.

Емкост-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (с карманом)

17. ЕДПО-1-02-2;
18. ЕДПО-3-02-2;
19. ЕДПО-5-02-2;
20. ЕДПО-10-02-2;
21. ЕДПО-10Д-02-2.

Принадлежности

- Карман стандартного размера 90х60 (внутренний размер);
- Толкатель ГИКС 724521.101;
- Подставка ГИКС 301318.105.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0030081

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "Елатомский приборный завод")

наименование организации или физического, иного, общества индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии

зарегистрировано: Администрация Касимовского районного муниципального образования Рязанской области, свидетельство № 5 от 05.11.1992 г. ОГРН 1026200861620

сведения о регистрации организации или индивидуальности предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25, телефон (49131)2-04-57

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Панина Николая Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что продукция

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, если объектом являются партии, номера изделий, перечислены договоры, контракты, накладные

выпускаемая изготовителем

наименование изготовителя

Открытое акционерное общество "Елатомский приборный завод" (ОАО "Елатомский приборный завод"). ОГРН: 1026200861620.

391351, Рязанская обл., Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-001-24320270-99

наименование и обозначения документов изготовителя

Код ОК 005 (ОКП): 94 5110

Код ТН ВЭД России: 8419 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 387/2015 от 18.11.2015г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02,

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/05373 от 20.07.2009г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 18.11.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 18.11.2018



Н.И. Панин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccmc.ru ОГРН: 3077746891074

адрес, телефон и факс

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации: 18.11.2015, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00157

дата регистрации и регистрационный номер декларации



А.В. Машков
Руководитель органа по сертификации

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации