



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2017 года № ФСР 2010/08559

На медицинское изделие

Контейнеры для биопроб по ТУ 9398-021-24320270-2004

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-20066/64489 от 27.11.2017

Вид медицинского изделия 259720

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2017 года № 9903
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036991

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 декабря 2017 года № ФСР 2010/08559

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры для биопроб по ТУ 9398-021-24320270-2004:

в двух исполнениях:

- контейнер для биопроб, 100 мл;
- контейнер для биопроб, 25 мл.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041291



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

Иск. № 101-КС/6 от 12.01.2018г.

Генеральному директору
АО «Елатомский приборный завод»
М.Н. Панину
391351, Рязанская обл.,
р. п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

На № 408
от 26.12.2017 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: «Контейнер для биопроб по ТУ 9398-021-24320270-2004» (регистрационное удостоверение от 01.12.2017 г. № ФСР 2010/08559), сообщаем следующее.

Вышеуказанная 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 РФ 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 выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для неё не требуется представление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что указанная в настоящей справке продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза), и для неё не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих технических регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений

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

