



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 декабря 2019 года № ФСР 2008/03716

На медицинское изделие

**Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала
ЭПГ- "ЕЛАТ" по ТУ 9398-022-24320270-2008**

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-29825/61980 от 07.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190**

**приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 922
допущено к обращению на территории Российской Федерации**

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлоков

0046161



Все для здоровья. Здоровье для Вас.

АО «Елатомский приборный завод»
Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, 25.
Тел./факс: (49131) 2-04-57, 2-21-09, 4-38-29

№ 063 от 27.01. 2020 г.

По месту требования

Информационное письмо.

Данным письмом сообщаем, что АО «Елатомский приборный завод» является производителем медицинских изделий «Контейнер полимерный для химической дезинфекции и транспортировки отработанных медицинских материалов и инструментов КДХТ-01-"ЕЛАТ" по ТУ 9398-015-24320270-2004» (далее КДХТ), «Емкость-контейнер из армлена и полистирола для дезинфекции мелких стоматологических инструментов растворами химических средств ЕКаДХ-01/01-"ЕЛАТ" и ЕКпДХ-01/01-"ЕЛАТ" по ТУ 9464-013-24320270-2003» (далее ЕКДХ), «Экран пластмассовый для предохранения глаз медицинского персонала ЭПГ- «ЕЛАТ» по ТУ 9398-022-24320270-2008» (далее ЭПГ) и «Маска пластмассовая прозрачная для защиты лица врача-стоматолога при проведении манипуляций в полости рта МС-"ЕЛАТ", по ТУ 9398-012-24320270-2004» (далее МС). Ставка НДС 0% определяется в соответствии с постановлением правительства РФ от 30.09.2015 №1042 (далее постановление) исходя из кода ОКПД2. Для изделия КДХТ в Регистрационном удостоверении (далее РУ) указан код ОКПД2 32.50.50.190 который включен в постановление, для изделия ЕКДХ в РУ указан классификационный код ОКП. Так как данный классификатор отменен, при обращении используется тоже код ОКПД2 32.50.50.190, в соответствии с переходными ключами рекомендованными Минэкономразвития. По изделиям МС и ЭПГ в декабре 2019 года были внесены изменения в комплект регистрационной документации в ФС Росздравнадзора. ФС Росздравнадзора для этих изделий были присвоены коды ОКПД2 32.99.11.160 и 32.99.11.192 соответственно. Данные коды в постановлении №1042 отсутствуют. В настоящий момент в ФС Росздравнадзора направлены заявления о смене кодов ОКПД2 для изделий МС и ЭПГ. До внесения корректировок в РУ обращение изделий МС и ЭПГ осуществляется с присвоенными ФС Росздравнадзора кодами ОКПД2 и облагается НДС по ставке 20%.

Заместитель директора НТЦ
по науке и маркетингу

Исп. Боровков Олег Викторович
+7-4912- 776-059 доб. 2254
borovkov@elamed.com



Точилин Н.Н.

e-mail: admin@elamed.com; www.elamed.com



**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-КС/396 от 23.06.20

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.

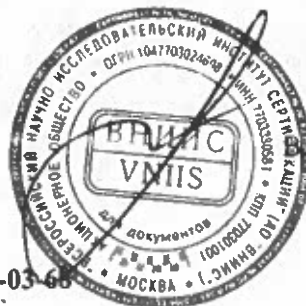
Продукция, указанная в приложении не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации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

Телефоны для справок: (495) 139-92-05, (499) 253-03-60
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.210

Система качества ВНИИС сертифицирована

Приложение к письму № 104-150/1396
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 ЛПпо - 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 ЛПпо-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

Ногин

