



**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/396 от 23.06.2020

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

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



В.Е. Ногин

## 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 обработанных медицинских материалов и инструментов КДХТ-01-«ЕЛАТ» по ТУ 9398-015-2432070-2004 | № 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

