



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/4 от 12.01.2018

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 100 мл, стерильный по ТУ 9398-021-24320270-2004» (регистрационное удостоверение от 01.12.2017 г. № РЗН 2015/3041), 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

В.Е. Ногин

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





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2016 года № РЗН 2014/1294

На медицинское изделие

Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия"
(ООО "Полимерные изделия"), Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Полимерные изделия", Россия,
420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12**

Номер регистрационного досье № РД-14165/65015 от 28.10.2016

Вид медицинского изделия 259780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2016 года № 12
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



0027244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2016 года № РЗН 2014/1294

Лист 1

На медицинское изделие

**Контейнеры для биопроб полимерные стерильные по ТУ 9398-070-44942795-2013
в вариантах исполнения:**

- Контейнер для биопроб 30 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 100 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный;
- Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный стерильный.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И. Мурашко

0027496

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

для установления соответствия продукции документам по стандартизации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ25.Н00440

Срок действия с 21.12.2020 по 20.12.2023

№ 0000594

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11ИМ25
"ЭНЕРГИЯ ПЛЮС" ООО "ЭНЕРГИЯ ПЛЮС".

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Телефон +74955028881.

ПРОДУКЦИЯ Контейнеры для биопроб полимерные стерильные в вариантах исполнения: - Контейнер для биопроб 30 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 60 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 100 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 120 мл полимерный стерильный; - Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный стерильный. ТУ 9398-070-44942795-2013. Серийный выпуск.

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.22.14.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-070-44942795-2013 (П.п. 1.1-1.4), ГОСТ Р EN 14254-2010 (П. 4, п.п. 4.1-4.2, 5.3, 6.1-6.3, п. 7-11).

код ТН ВЭД ЕАЭС

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, город Казань, улица Салиха Сайдашева, дом 12. ИНН: 1659041811.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Полимерные изделия" (ООО "Полимерные изделия"). ОКПО 44942795.

Адрес места нахождения: 420021, Россия, Республика Татарстан, город Казань, дом 12. Телефон +7(843)278-23-05, факс +7(843)293-25-03, адрес электронной почты info@polimernye-izdeliya.ru

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЭН-1614/19 от 05 ноября 2016 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Протокола технических испытаний № П-19-184 от 27.04.2020, Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора), аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ59

Общество с ограниченной ответственностью
"Полимерные изделия"
420021, г. Казань,
ул. Салиха Сайдашева, 12
а/я 336
тел./факс: (843) 293-25-03

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации предусматривает проведение ежегодного инспекционного контроля. Через один календарный год с даты его выдачи сертификат действителен только при предъявлении решения о подтверждении действия сертификата по результатам планового инспекционного контроля за сертифицированной продукцией (далее - решения ИК), проведенного не позднее ноября 2021 года. Через два календарных года - при предъявлении решения ИК проведенного не позднее ноября 2022 года. Схема сертификации: ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 22.22.14.000



Руководитель органа

Эксперт

Подпись: [подпись] Резвухин
инициалы, фамилия
Подпись: [подпись] Т.В. Копачинская
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 декабря 2017 года № РЗН 2015/3041

На медицинское изделие

Контейнер для биопроб 100 мл, стерильный 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-20063/64488 от 27.11.2017

Вид медицинского изделия 259780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

приказом Росздравнадзора от 01 декабря 2017 года № 9905
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036990