



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МИ-RUBYK GKZ-000019 от 29 сентября 2022

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2022 № 9237

(номер и дата приказа уполномоченного органа референтного государства)

настоящее регистрационное удостоверение выдано:

Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25

(полное наименование и страна производителя, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

1. Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д. 25.

2. Акционерное общество "Елатомский приборный завод" (АО "ЕПЗ"), Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Полевая, д. 54.

(полные наименования производственных площадок, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

(наименование уполномоченного представителя производителя на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, включая место нахождения (адрес) юридического лица)

в том, что

Емкости-контейнеры полимерные для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий ЕДПО по ГИКС.942711.110 ТУ

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **1**

вид медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий **269850**

зарегистрировано и разрешено к выпуску в обращение в рамках Евразийского экономического союза **Российская Федерация, Республика Беларусь, Киргизская Республика, Республика Казахстан**

(полное наименование государства - члена Евразийского экономического союза)

Перечень комплектующих, принадлежностей и расходных материалов к модификации медицинского изделия приведен в приложении к настоящему регистрационному удостоверению на 2 л.

Приложение является неотъемлемой частью настоящего регистрационного удостоверения

Срок действия регистрационного удостоверения: **бессрочно**

Дата регистрации: **«29» сентября 2022 г.**

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0000011

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МИ-RUBYKGKZ-000019 от 29 сентября 2022

Лист 1

| № п/п | Наименование составных частей медицинского изделия |
|---------------|--|
| ЕДПО-1 | |
| 1. | Основные блоки (части) медицинского изделия: |
| 1.1. | Корпус - 1 шт. |
| 1.2. | Крышка - 1 шт. |
| 1.3. | Поддон - 1 шт. |
| 1.4. | Карман - 2 шт. |
| 1.5. | Этикетка - 20 шт. |
| 1.6. | Руководство по эксплуатации - 1 шт. |
| ЕДПО-3 | |
| 1. | Основные блоки (части) медицинского изделия: |
| 1.1. | Корпус - 1 шт. |
| 1.2. | Крышка - 1 шт. |
| 1.3. | Поддон - 1 шт. |
| 1.4. | Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт. |
| 1.5. | Толкатель - 1 шт. |
| 1.6. | Карман - 2 шт. |
| 1.7. | Этикетка - 20 шт. |
| 1.8. | Руководство по эксплуатации - 1 шт. |
| ЕДПО-5 | |

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

«29» сентября 2022 г.



А.В. Самойлова

0000060

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
МИ-RUBYK GKZ-000019 от 29 сентября 2022

Лист 2

| № п/п | Наименование составных частей медицинского изделия |
|----------------|--|
| 1. | Основные блоки (части) медицинского изделия: |
| 1.1. | Корпус - 1 шт. |
| 1.2. | Крышка - 1 шт. |
| 1.3. | Поддон - 1 шт. |
| 1.4. | Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт. |
| 1.5. | Толкатель - 1 шт. |
| 1.6. | Карман - 2 шт. |
| 1.7. | Этикетка - 20 шт. |
| 1.8. | Руководство по эксплуатации - 1 шт. |
| ЕДПО-10 | |
| 1. | Основные блоки (части) медицинского изделия: |
| 1.1. | Корпус - 1 шт. |
| 1.2. | Крышка - 1 шт. |
| 1.3. | Поддон - 1 шт. |
| 1.4. | Пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт. |
| 1.5. | Толкатель - 1 шт. |
| 1.6. | Карман - 2 шт. |
| 1.7. | Этикетка - 20 шт. |
| 1.8. | Руководство по эксплуатации - 1 шт. |

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

«29» сентября 2022 г.



А.В. Самойлова

0000061