



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

(полное наименование уполномоченного органа референтного государства)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

**МИ-RUBYK GKZ-000020 от 24 ноября 2022**

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 № 11088

(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, р.п. Елатьма, Янина, 25.**

(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

**Тонومتر внутриглазного давления «Тонотест» по ГИКС.941329.103ТУ**

(полное наименование медицинского изделия)

класс потенциального риска применения медицинского изделия: **2a**

вид медицинского изделия в соответствии с применяемой в Евразийском экономическом союзе номенклатурой медицинских изделий **172450**

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: **«24» ноября 2022 г.**

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



**А.В. Самойлова**

**0000012**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
МИ-RUBYKKGKZ-000020 от 24 ноября 2022**

Лист 1

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
<b>«Тонотест»</b>	
<b>1.</b>	<b>Основные блоки (части) медицинского изделия:</b>
1.1.	Тонометр внутриглазного давления «Тонотест» - 1 шт
1.2.	Устройство контроля - 1 шт
1.3.	Чехол - 1 шт
1.4.	Руководство по эксплуатации - 1 шт
1.5.	Потребительская упаковка - 1 шт
<b>2.</b>	<b>Расходные материалы:</b>
2.1.	Элемент питания (для модификации «Тонотест») - 2 шт
<b>«Тонотест» ПРО</b>	
<b>1.</b>	<b>Основные блоки (части) медицинского изделия:</b>
1.1.	Тонометр внутриглазного давления «Тонотест» ПРО - 1 шт
1.2.	Задатчик давления 1 - 1 шт
1.3.	Задатчик давления 2 - 1 шт
1.4.	Устройство контроля - 1 шт
1.5.	Кейс - 1 шт
1.6.	Руководство по эксплуатации - 1 шт
1.7.	Потребительская упаковка - 1 шт
<b>2.</b>	<b>Расходные материалы:</b>

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

«24» ноября 2022 г.



А.В. Самойлова

0000062

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**МИ-RUBYK GKZ-000020 от 24 ноября 2022**

Лист 2

№ п/п	Наименование составных частей медицинского изделия
2.1.	Элемент питания (для модификации «Тонотест» ПРО) - 2 шт

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

«24» ноября 2022 г.



А.В. Самойлова

0000063