



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

Тонометр 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
«Тонотест»	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
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
2.	Расходные материалы:
2.1.	Элемент питания (для модификации «Тонотест») - 2 шт
«Тонотест» ПРО	
1.	Основные блоки (части) медицинского изделия:
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
2.	Расходные материалы:

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