



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2021 года № РЗН 2018/7408

На медицинское изделие

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-2-"КРОНТ" с устройством для обработки эндоскопов по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141402, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1**

Производитель

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия,
141402, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38268/93803 от 17.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2021 года № 2880
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0054351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2021 года № РЗН 2018/7408

Лист 1

На медицинское изделие

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-2-"КРОНТ" с устройством для обработки эндоскопов по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018, в составе:

1. Тележка дезинфекционная эндоскопическая в комплектности:
 - 1.1. Рамная конструкция тележки УДЭ-2 в разобранном виде (согласно спецификации) - 1 шт.
 - 1.2. Ванна - 1 шт.
 - 1.3. Крышка - 1 шт.
 - 1.4. Полка - 2 шт.
 - 1.5. Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2009/06144, в исполнениях:
 - КДС-0,2 - 2 шт.;
 - КДС-1 - 1 шт.;
 - КДС-10 - 2 шт.
 - 1.6. Поддон - 1 шт.
 - 1.7. Комплект "Устройство слива" - 1 шт.
 - 1.8. Комплект ключей для сборки - 1 шт.
 - 1.9. Комплект фильтрующих элементов - 1 шт.
 - 1.10. Схема сборки - 1 шт.
 - 1.11. Маркировочная табличка - 1 шт.
2. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ" по ТУ 9451-056-11769436-2016, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № РЗН 2017/6173 - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковочный лист - 1 шт.

Место производства:

1. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО, г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Metallистов, д. 2.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО, г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085811

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М")

зарегистрировано Администрацией Химкинского района Московской области 13.11.1992 г. № 1370, ОГРН 1025006172168

Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1, телефон (495) 572-84-10

В ЛИЦЕ Генерального директора Сизикова Владимира Петровича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-2-"КРОНТ" с устройством для обработки эндоскопов по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018

в составе:

1. Тележка дезинфекционная эндоскопическая в комплектности:

1.1. Рамная конструкция тележки УДЭ-2 в разобранном виде (согласно спецификации) - 1 шт.

1.2. Ванна - 1 шт.

1.3. Крышка - 1 шт.

1.4. Полка - 2 шт.

1.5. Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2009/06144, в исполнениях:

- КДС-0,2 - 2 шт.;

- КДС-1 - 1 шт.;

- КДС-10 - 2 шт.

1.6. Поддон - 1 шт.

1.7. Комплект "Устройство слива" - 1 шт.

1.8. Комплект ключей для сборки - 1 шт.

1.9. Комплект фильтрующих элементов - 1 шт.

1.10. Схема сборки - 1 шт.

1.11. Маркировочная табличка - 1 шт.

2. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ" по ТУ 9451-056-11769436-2016, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № РЗН 2017/6173 - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

Серийный выпуск

выпускаемая изготовителем

Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М").

Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.

Место производства:

1. АО "КРОНТ-М", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.

2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.

3. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 8422 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7408 от 26.07.2018 г.;

Протокол испытаний № 2017-091.1 от 26.10.2017 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 13.08.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 13.08.2021



М.П.

Заявитель


подпись

В.П. Сизиков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

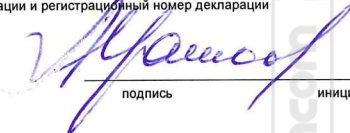
Дата регистрации 13.08.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00693

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

Руководитель органа по
сертификации


подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации