



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2017/5690

На медицинское изделие

Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32285/14452 от 07.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **30.99.10.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0051033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2017/5690

Лист 1

На медицинское изделие

Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016:

варианты исполнения:

- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1;
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-1;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами с лотками для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1Л;
- Контейнер с лотком для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1Л;
- Лоток ЛЭ-«КРОНТ»- 1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-2;
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-2;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-2.

Место производства:

1. АО "КРОНТ-М", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3. 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

0069439

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Администрацией Химкинского района Московской области 13.11.1992г. № 1370,

ОГРН 1025006172168

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1, телефон (495)572-84-10

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Сизикова Владимира Петровича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ» по ТУ32.50.50-058-11769436-2016;

варианты исполнения:

- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1;

- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-1;

- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1.

- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами с лотками для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1Л;

- Контейнер с лотком для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1Л.

- Лоток ЛЭ-«КРОНТ»-1.

- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-2;

- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-2;

- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-2.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске, или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

выпускаемая изготовителем

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

наименование изготовителя

141402, 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 обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.

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

адрес, наименование страны

по ТУ32.50.50-058-11769436-2016

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 30.99.10.110

Код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51084-97

ссылка на нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/5690 от 16.06.2020 г.;

Протокол технических испытаний № 2020-007.1 от 13.02.2020 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.09.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2023



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 декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 ОГРН: 5077746891074

адрес, телефон, факс

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

Дата регистрации 01.09.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00164/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации

М.П.

Подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации