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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
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, 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. Металлистов, 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")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрировано Администрацией Химкинского района Московской области 13.11.1992 г. № 1370, ОГРН 1025006172168
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 141400, 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

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.
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

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.
адрес, наименование страны

по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД: 8422 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4)
обозначение нормативных документов, 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 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
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 13.08.2018
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 13.08.2021

М.П. **Заявитель** В.П. Сизиков

подпись 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, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

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 А.В. Машков

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации