ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСР 2011/12344

На медицинское изделие
Тележка медицинская инструментальная ТИ-2-ВШ-01 - «КРОНТ» по ТУ 9451-005-11769436-2002

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1

Производитель
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-11510/25570 от 24.05.2016**

Вид медицинского изделия **202390**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0021139

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСР 2011/12344

Лист 1

На медицинское изделие
Тележка медицинская инструментальная ТИ-2-ВШ-01 - «КРОНТ»
по ТУ 9451-005-11769436-2002 в вариантах поставки:
- ТИ-2-ВШ-01-«КРОНТ»;
- ТИ-2-ВШ-01 -«КРОНТ»-1;
- ТИ-2-ВШ-01-«КРОНТ»-2;
- ТИ-2-ВШ-01-«КРОНТ»-3.

Место производства:
1) 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0022538

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. Свидетельство № 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 медицинская инструментальная ТИ-2-ВШ-01-"КРОНТ" по ТУ 9451-005-11769436-2002
в вариантах поставки:
- ТИ-2-ВШ-01-"КРОНТ";
- ТИ-2-ВШ-01-"КРОНТ"-1;
- ТИ-2-ВШ-01-"КРОНТ"-2;
- ТИ-2-ВШ-01-"КРОНТ"-3.

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) 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-005-11769436-2002

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.190
Код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51084-97 (р.р. 6,8)

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) № ФСР 2011/12344 от 06.06.2016 г.;
Протокол технических испытаний № 2019.TD-223.05VP от 04.06.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 27.06.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 27.06.2022

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

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, строение 2, этаж 5, пом.I, ком 29, тел. (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 27.06.2019, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ04.В00090/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации А.В. Машков

Подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации