ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСР 2009/04388

На медицинское изделие
Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01

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-11484/25560 от 24.05.2016**

Вид медицинского изделия **136710**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9860**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5009
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0019988

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года **№ ФСР 2009/04388**

На медицинское изделие
Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01:
Место производства:
1) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
2) 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**

0021657

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08764

Срок действия с 01.02.2021 **по** 31.01.2024

№ 0534951

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11ИМ04.ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27.

ПРОДУКЦИЯ Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-"КРОНТ" по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях:
УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01.
Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 , ГОСТ Р 52770–2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД
3923 30 909 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"). ИНН: 5047004056.
Адрес: Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.
Место производства медицинского изделия см. приложение

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М").
ОКПО: 11769436, ИНН: 5047004056.
Адрес: Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.
Телефон (495) 572-84-10, факс (495) 572-84-10.

НА ОСНОВАНИИ Протокол технических испытаний № 17-1137 от 19.07.2017 г. ИЦ МИ АНО "ВНИИИМТ", атт.акк. № RA.RU.21ИМ04;
Протокол токсикологических испытаний № 00885 от 03.08.2017 г. ИЛ "ТОКСИКОЛОГ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21ИМ55;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04388 от 07.06.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

Орган по сертификации медицинских изделий ВНИИМП для сертификатов и декларации RA.RU.11ИМ04

Руководитель органа подпись А.В. Машков (инициалы, фамилия)

Эксперт подпись В.А. Голиков (инициалы, фамилия)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2019, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0036092

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08764

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.50.190 3923 30 909 0	Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М") Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-"КРОНТ" по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01: Место производства: 1) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2. 2) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.	

М.П.

Руководитель органа _____ А.В. Машков
подпись — инициалы, фамилия

Эксперт _____ В.А. Голиков
подпись — инициалы, фамилия

АО «ОПЦИОН», Москва, 2017, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru