ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2016 года № ФСР 2009/06144

На медицинское изделие
Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001

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-11979/25558 от 28.06.2016**

Вид медицинского изделия **269850**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2016 года № 6544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020869

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2016 года **№ ФСР 2009/06144**

На медицинское изделие
Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001 в следующих исполнениях:
- КДС-1;
- КДС-3;
- КДС-5;
- КДС-6;
- КДС-6Л-1К;
- КДС-6Л-2К;
- КДС-10;
- КДС-11;
- КДС-20;
- КДС-30;
- КДС-35;
- КДС-0,1;
- КДС-0,2.

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**

0022063

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08769

Срок действия с 13.04.2021 по 12.04.2024

№ 0048883

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 Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001 (см. Приложение). Серийный выпуск.

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1–2011, ГОСТ ISO 10993-2–2009, ГОСТ ISO 10993-5–2011, ГОСТ ISO 10993-9–2015, ГОСТ ISO 10993-10–2011, ГОСТ ISO 10993-11–2011, ГОСТ ISO 10993-12–2015, ГОСТ ISO 10993-13–2016, ГОСТ ISO 10993-18–2011

код ТН ВЭД 8422 20 000 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"). ИНН: 5047004056. Адрес: Россия, 141400, 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, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом.1. Телефон (495)572-84-10, факс (495)572-84-10.

НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний№ 69/2018 от 18.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;
Протокол токсикологических испытаний № 00979 от 23.04.2018 г. Испытательная лаборатория "ТОКСИКОЛОГИЯ", акк. №РОСС RU.0001.21.ИМ55;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/06144 от 06.07.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

М.П.

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

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

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2020, «В»

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0019210

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08769

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

Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001в следующих исполнениях:
- КДС-1;
- КДС-3;
- КДС-5;
- КДС-6;
- КДС-6Л-1К;
- КДС-6Л-2К;
- КДС-10;
- КДС-11;
- КДС-20;
- КДС-30;
- КДС-35;
- КДС-0,1;
- КДС-0,2.

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, 2020, «В»