ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2021 года № ФСР 2010/07997

На медицинское изделие
Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ» по ТУ 9451-001-11769436-2002

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-40082/6109 от 18.03.2021**

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 05 апреля 2021 года № 2738
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

005632

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2021 года № ФСР 2010/07997

На медицинское изделие
Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-«КРОНТ»
по ТУ 9451-001-11769436-2002:
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**

0082 95

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

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-1-"КРОНТ" по ТУ 9451-001-11769436-2002
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 9451-001-11769436-2002
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.190
Код ТН ВЭД: 8419 20 000 0

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) № ФСР 2010/07997 от 06.06.2016 г.;
Протокол технических испытаний № 2019.TD-241.06VP от 11.06.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор" атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26;
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 28.06.2019
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.06.2022

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 28.06.2019, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ04.В00095/19
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации А.В. Машков
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации