ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2015/3174

На медицинское изделие
Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей помещений в отсутствии людей ДЕЗАР-ОМЕГА-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-049-11769436-2019

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-33828/35053 от 16.06.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 июля 2020 года № 6732
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0051721

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 июля 2020 года № РЗН 2015/3174

Лист 1

На медицинское изделие
Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей помещений в отсутствии людей
ДЕЗАР-ОМЕГА-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-049-11769436-2019:
в варианте исполнения: ДЕЗАР-ОМЕГА-01-«КРОНТ» в составе:
1. Корпус установки на колесных опорах
2. Решетка защитная
3. Чехол
4. Ручка
5. Ручка передняя
6. Стойка ламп
7. Ламподержатель
8. Лампа ультрафиолетовая бактерицидная
9. Руководство по эксплуатации
10. Инструкция по применению

в варианте исполнения: ДЕЗАР-ОМЕГА-02-«КРОНТ» в составе:
1. Корпус установки на колесных опорах
2. Решетка защитная
3. Чехол
4. Ручка
5. Ручка передняя
6. Стойка ламп
7. Ламподержатель
8. Лампа ультрафиолетовая бактерицидная
9. Руководство по эксплуатации
10. Инструкция по применению

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

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0075157

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08755

Срок действия с 06.10.2020 **по** 05.10.2023

№ 0166000

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 Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей помещений в отсутствии людей ДЕЗАР-ОМЕГА-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-049-11769436-2019 (см.Приложение).
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008): 32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

код ТН ВЭД 8421 39 800 7

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.

НА ОСНОВАНИИ Протокол технических испытаний № 2019-321.1 от 02.12.2019 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3174 от 28.07.2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

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

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, 2017, «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

№ 0036068

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08755

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 8421 39 800 7	Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М") Установка ультрафиолетовая бактерицидная для экстренной дезинфекции воздуха и поверхностей помещений в отсутствии людей ДЕЗАР-ОМЕГА-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-049-11769436-2019: в варианте исполнения: ДЕЗАР-ОМЕГА-01-"КРОНТ" в составе: 1. Корпус установки на колесных опорах 2. Решетка защитная 3. Чехол 4. Ручка 5. Ручка передняя 6. Стойка ламп 7. Ламподержатель 8. Лампа ультрафиолетовая бактерицидная 9. Руководство по эксплуатации 10. Инструкция по применению в варианте исполнения: ДЕЗАР-ОМЕГА-02-"КРОНТ" в составе: 1. Корпус установки на колесных опорах 2. Решетка защитная 3. Чехол 4. Ручка 5. Ручка передняя 6. Стойка ламп 7. Ламподержатель 8. Лампа ультрафиолетовая бактерицидная 9. Руководство по эксплуатации 10. Инструкция по применению 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, г. Вязники, МО г. Вязники (городское поселение), ул. Металлистов, д. 2. 3. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская область, Вязниковский район, г. Вязники, МО г. Вязники (городское поселение), ул. Благовещенская, д. 118.	

Орган по сертификации медицинских изделий ЦСМ ВНИИМ RA.RU.11ИМ04 для сертификатов и деклараций

М.П.

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

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

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