ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

На медицинское изделие
Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ"
по ТУ 9451-056-11769436-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"),
Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1

Производитель
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"),
Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-34526/46190 от 13.07.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2020 года № 9553
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0049052

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

На медицинское изделие
Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ"
по ТУ 9451-056-11769436-2016:
В составе:
1. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ - «КРОНТ» - 1 шт.;
2. Источник питания (AC-DC адаптер) - 1 шт.
3. Магистраль заборная (1 шт.), в составе:
- коннектор - 1 шт.;
- трубка центральная ø5хø8 (1000 ±50 мм.)- 1 шт.;
- фильтр заборный- 1 шт.
4. Магистраль напорная (1 шт.), в составе:
- коннектор - 1 шт.;
- трубка центральная ø5хø8 (1000 ±50 мм.) – 1 шт.;
- предохранительный клапан № 1- 1шт.;
- предохранительный клапан № 2- 1шт.;
- трубка подключения ø5хø8 (200±50 мм.) – 5 шт.;
- адаптер 0001- 2 шт.;
- адаптер 0003- 2 шт.;
- адаптер 0006 – 1 шт.;
- адаптер 0007 – 1 шт.;
- адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем- 1шт.;
- адаптер комбинированный 0004 - 1шт.;
- дроссель 0005 - 1 шт.;
-дроссель 0005 комбинированный- 1шт.;
- переходник У-образный D 4/6- 3 шт.;
- колпачок 0002 - 2шт.;
- колпачок 0008 - 2шт.
5. Магистраль для продувки воздухом / промывания спиртом (1 шт.), в составе:
- коннектор - 1 шт.;
- трубка ø5хø8 (200±50 мм.) – 1 шт.
6. Кронштейн для размещения устройства на стене (1 шт.).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Упаковочный лист - 1 шт.
9. Запасные части комплект (1 шт.), в составе:
- трубка ø5хø8 (1000 ±50 мм.) – 2 шт.;
- трубка ø5хø8 (200 ±50 мм.) – 7 шт.;

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

0071 68

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

- адаптер 0001 – 6 шт.;
- адаптер 0003 – 4 шт.;
- адаптер 0006 -2 шт.;
- адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем -2 шт.;
- адаптер комбинированный 0004 – 2 шт.;
- дроссель 0005 - 2 шт.
- дроссель 0005 комбинированный -2шт.;
- переходник У-образный D 4/6 - 3шт.;
- сетка фильтра 0,1 мм -2 шт.;
- стяжка нейлоновая – 5 шт.;
- колпачок 0002 – 2 шт.;
- колпачок 0008 – 2 шт.

Место производства:
1. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

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

0076 34

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 13.11.1992г. № 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

Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ - "КРОНТ" по ТУ 9451-056-11769436-2016

В составе:

1. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ - «КРОНТ» – 1 шт.;
2. Источник питания (AC-DC адаптер) – 1 шт.
3. Магистраль заборная (1 шт.), в составе:
- коннектор - 1 шт.;
- трубка центральная ø5хø8 (1000 ±50 мм.)- 1шт.;
- фильтр заборный- 1шт.
4. Магистраль напорная (1 шт.), в составе:
- коннектор – 1 шт.;
- трубка центральная ø5хø8 (1000 ±50 мм.) - 1шт.;
- предохранительный клапан №1- 1шт.;
- предохранительный клапан №2- 1шт.;
- трубка подключения ø5хø8 (200±50 мм.) - 5шт.;
- адаптер 0001- 2шт.;
- адаптер 0003- 2шт.;
- адаптер 0006 – 1шт.;
- адаптер 0007 – 1шт.;
- адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем- 1шт.;
- адаптер комбинированный 0004 - 1шт.;
- дроссель 0005 – 1 шт.;
- дроссель 0005 комбинированный- 1шт.;
- переходник У-образный D 4/6- 3шт.;
- колпачок 0002 – 2шт.;
- колпачок 0008 – 2шт.
5. Магистраль для продувки воздухом / промывания спиртом (1 шт.), в составе:
- коннектор – 1 шт.;
- трубка ø5хø8 (200±50 мм.) - 1шт.
6. Кронштейн для размещения устройства на стене (1 шт.)
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Упаковочный лист – 1 шт.
9. Запасные части комплект (1 шт.), в составе:
- трубка ø5хø8 (1000 ±50 мм.) - 2шт.;
- трубка ø5хø8 (200 ±50 мм.) – 7шт.;
- адаптер 0001 – 6шт.;
- адаптер 0003 – 4шт.;
- адаптер 0006 –2шт.;
- адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем -2шт.;
- адаптер комбинированный 0004 - 2шт.;
- дроссель 0005 – 2 шт.
- дроссель 0005 комбинированный -2шт.;
- переходник У-образный D 4/6 – 3шт.;
- сетка фильтра 0,1 мм -2шт.;
- стяжка нейлоновая – 5шт.;
- колпачок 0002 – 2шт.;
- колпачок 0008 – 2шт.

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 медицинского изделия
1. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники,ул. Благовещенская, д. 118.

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-056-11769436-2016

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД: 8422 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ IEC 61010-1-2014

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) № РЗН 2017/6173 от 15.10.2020 г.;
Протокол технических испытаний № 2020-139.1 от 24.04.2020 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 19.11.2020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 19.11.2023

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 декларацию о соответствии

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27 ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 19.11.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00188/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Руководитель органа по сертификации

М.П.

Орган по сертификации медицинских изделий ВНИИМП RA.RU.11ИМ04 ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИЙ

А.В. Машков

подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации