ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2016/4142

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный "ДЕЗАР-КРОНТ" по ТУ 9451-052-11769436-2015

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-36374/71190 от 24.09.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2020 года № 10648
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

005316

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2016/4142

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный "ДЕЗАР-КРОНТ" по ТУ 9451-052-11769436-2015, в вариантах исполнения:
1. Настенный «ДЕЗАР-КРОНТ»-801, в составе:
1.1. Рециркулятор - 1 шт.
1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
1.3. Запасные и вспомогательные элементы:
- фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект;
- комплект крепежный настенный - 1 шт.
1.4. Упаковочный лист - 1 шт.
2. Передвижной «ДЕЗАР-КРОНТ»-801п, в составе:
2.1. Рециркулятор -1 шт.
2.2. Тележка 750 (передвижная опора) - 1 комплект.
2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2.4. Запасные элементы:
- фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.
2.5. Упаковочный лист - 1 шт.
3. Настенный «ДЕЗАР-КРОНТ»-802 в составе:
3.1. Рециркулятор - 1 шт.
3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3.3. Запасные и вспомогательные элементы:
- фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект;
- комплект крепежный настенный - 1 шт.
3.4. Упаковочный лист - 1 шт.
4. Передвижной «ДЕЗАР-КРОНТ»-802п, в составе:
4.1. Рециркулятор - 1 шт.
4.2. Тележка 750 (передвижная опора) - 1 комплект.
4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4.4. Запасные элементы:
- фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.
4.5. Упаковочный лист - 1 шт.

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

0076962

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2020 года № РЗН 2016/4142

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**

0076 63

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08761

Срок действия с 30.11.2020 **по** 29.11.2023

№ 0534948

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 Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный "ДЕЗАР-КРОНТ" по ТУ 9451-052-11769436-2015 (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, помещ. 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, помещ. 1. Телефон (495) 572-84-10.

НА ОСНОВАНИИ Протокол технических испытаний 2019.TD-162.09VP от 20.09.2019 г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор» атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26;
Протокол технических испытаний № 2020-041.3 от 19.08.2020 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. рег. № РОСС RU.0001.517966;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4142 от 16.11.2020 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

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

М.П.

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

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2019, «Б» 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

№ 0036082

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08761

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") «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ДЕЗАР-КРОНТ» по ТУ 9451-052-11769436-2015, в вариантах исполнения: 1.Настенный «ДЕЗАР-КРОНТ»-801, в составе: 1.1. Рециркулятор - 1 шт. 1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 1.3. Запасные и вспомогательные элементы: - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект; - комплект крепежный настенный - 1 шт. 1.4. Упаковочный лист – 1 шт. 2. Передвижной «ДЕЗАР-КРОНТ»-801п, в составе: 2.1. Рециркулятор - 1 шт. 2.2. Тележка 750 (передвижная опора) - 1 комплект. 2.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.; 2.4. Запасные элементы: - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект. 2.5. Упаковочный лист – 1 шт. 3. Настенный «ДЕЗАР-КРОНТ»-802 в составе: 3.1. Рециркулятор - 1 шт. 3.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 3.3. Запасные и вспомогательные элементы: - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ»- 1 комплект; - комплект крепежный настенный - 1 шт. 3.4. Упаковочный лист – 1 шт.	

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

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0036083

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08761

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") 4. Передвижной «ДЕЗАР-КРОНТ»-802п, в составе: 4.1. Рециркулятор - 1 шт. 4.2. Тележка 750 (передвижная опора) – 1 комплект. 4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт. 4.4. Запасные элементы: - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект. 4.5. Упаковочный лист – 1 шт. 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.	

Орган по сертификации медицинских изделий ЦСИ ВНИИИМТ ДЛЯ СЕРТИФИКАТОВ И ДЕКЛАРАЦИЙ РОСС RU.11 ИМ04

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