ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/12132

от 20 июня 2022 года

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003

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
АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118

Номер регистрационного досье **№ РД-48510/97679 от 17.03.2022**

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 20 июня 2022 года № 5411
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0066699

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2022 года **№ ФСР 2011/12132**

На медицинское изделие
Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003:
I. «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003, в варианте исполнения: настенный ОРУБн2-01-«КРОНТ» (Дезар-2н):
- рециркулятор - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- расходные материалы: комплект Фильтры воздушные сменные ФВС-КРОНТ» - 1 шт.;
- вспомогательные элементы для размещения на стене, компл. - 1 шт.

II. «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный ОРУБ-2-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003, в варианте исполнения: передвижной ОРУБп2-01- «КРОНТ» (Дезар-2п):
- рециркулятор - 1 шт.;
- тележка, комплект - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- расходные материалы: комплект Фильтры воздушные сменные ФВС-КРОНТ» - 1 шт.

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

0102 92

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08745

Срок действия с 07.10.2019 **по** 06.10.2022

№ 0165990

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 УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01-"КРОНТ" по ТУ 9451-019-11769436-2003. 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.TD-163.09VP от 20.09.2019 г. ООО ИЛЦ «МедТестПрибор» атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26;
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/12132 от 06.06.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции знаком соответствия допускается.

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

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

№ 0036057

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08745

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 УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01 - «КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003: Место производства: 1) 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, строение 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	

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