



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6813

На медицинское изделие

**Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной
ОБП-450-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия, 141400,
Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1**

Производитель

**Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"), Россия, 141400,
Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20603/76215 от 29.12.2017

Вид медицинского изделия 131980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2018 года № 709
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0037431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № РЗН 2018/6813

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной
ОБП-450-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017:**

I. Вариант 1:

1. Корпус Облучателя - 1 шт.
2. Ультрафиолетовая бактерицидная лампа мощностью 30 Вт - 6 шт.
3. Комплект элементов передвижной опоры - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

II. Вариант 2:

1. Корпус Облучателя - 1 шт.;
2. Комплект элементов передвижной опоры - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043998



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.HX37.H09988

Срок действия с 17.06.2021

по 16.06.2024

№ 0648020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.10HX37

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СЕРТПРОМЭКСПЕРТ".

Место нахождения: 121359, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА МАРШАЛА ТИМОШЕНКО, ДОМ 4, ПОМЕЩЕНИЕ I КОМНАТА 2

Телефон: +7 4953906318, email: sertpromexpert@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.10HX37 от 06.10.2017

ПРОДУКЦИЯ

Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОБП-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017. Перечень согласно приложению (бланк приложения №№ 0119109, 0119110)

код ОК

32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50-064-11769436-2017, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

код ТН ВЭД

8421 39 800 7

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Акционерное общество «КРОНТ-М» (АО «КРОНТ-М»). ОГРН: 1025006172168, ИНН: 5047004056. Адрес: Россия, 141402, Московская обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1. телефон: 8(495) 500-48-84, E-mail: info@kront.com

Место производства медицинского изделия см. приложение № 2 (Бланк № 0119109)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Акционерное Общество «КРОНТ-М» (АО «КРОНТ-М»). ОГРН: 1025006172168, ИНН: 5047004056. Адрес: Россия, 141402, г. Химки, Московской обл., ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1, телефон: 8(495) 500-48-84, E-mail: info@kront.com

НА ОСНОВАНИИ

Протокол технических испытаний № 2020-036.1.от 15.05 2020 г. АО «НИИМТ», номер записи в РАЛ РОСС.RU.0001.517966. Регистрационное удостоверение №РЗН 2018/6813 от 24.05.2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0119110**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.HX37.H09988

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.50.190	Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОБП-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017, в вариантах исполнения: I. «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОБП-450-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017: Комплект поставки 1: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Ультрафиолетовая бактерицидная лампа мощностью 30 Вт – 6 шт.; 3. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; Комплект поставки 2: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.; 3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; II. «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОБП-650-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017: Комплект поставки 1: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Ультрафиолетовая бактерицидная лампа мощностью 55(60) Вт – 6 шт.; 3. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.; 4. Пульт дистанционного управления – 2 шт.; 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; Комплект поставки 2: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.; 3. Пульт дистанционного управления – 2 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; III. «Облучатель ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОБП-650-«КРОНТ»-1 по ТУ 32.50.50-064-11769436-2017: Комплект поставки 1: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Ультрафиолетовая бактерицидная лампа мощностью 55(60) Вт – 6 шт.; 3. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; Комплект поставки 2: 1. Корпус Облучателя – 1 шт.; 2. Комплект элементов передвижной опоры – 1 шт.;	ТУ 32.50.50-064-11769436-2017 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
подпись
[Signature]
подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0119109**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС.RU.HX37.H09988

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
	3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	
	Место производства медицинского изделия: АО «КРОНТ-М», Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул.Металлистов, д. 2 ; АО «КРОНТ-М», Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г.Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.	



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
подпись
(Signature)
подпись

Д.И. Данилова

инициалы, фамилия

А.В. Жиров

инициалы, фамилия