ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9655

На медицинское изделие
Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-072-11769436-2018

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-29143/57752 от 17.09.2019**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2020 года № 1030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0046218

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2020 года № РЗН 2020/9655

На медицинское изделие
Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-072-11769436-2018, составе:
1. Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-"КРОНТ" - 1 шт.
2. Ручка -1 шт.
3. Емкость для ДС с крышкой объемом 3±0,5 л - 1 шт.
4. Запасные части, 1 компл., в составе:
- миниатюрный фильтр глушитель компрессора ø64 х 70 мм - 1 шт.;
- трубка ø5хø8 (1000±50 мм) (внутренний ø5 мм, толщина стенки - 1,5 мм, длина 1000±50 мм) - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Упаковочный лист - 1 шт.

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

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0067006

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 13.11.1992 г. Свидетельство № 1370, ОГРН 1025006172168.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 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

Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-"КРОНТ"
по ТУ 32.50.50-072-11769436-2018, в составе:
1. Аппарат автоматический для аэрозольной дезинфекции АЭРО-ДЕЗ-"КРОНТ" - 1 шт.
2. Ручка - 1 шт.
3. Емкость для ДС с крышкой объемом 3±0,5 л - 1 шт.
4. Запасные части, 1 компл., в составе:
- миниатюрный фильтр глушитель компрессора Ø64 х 70 мм - 1 шт.;
- трубка Ø5хØ8 (1000±50 мм) (внутренний Ø5мм, толщина стенки - 1,5 мм, длина 1000±50 мм) – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Упаковочный лист - 1 шт.

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

Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1
Место производства медицинского изделия
1. АО "КРОНТ-М", 124489, Россия, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2. АО "КРОНТ-М", 601445, Россия, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3. АО "КРОНТ-М", 601441, Россия, Владимирская область, Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

адрес, наименование страны

по ТУ 32.50.50-072-11769436-2018

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2 32.50.50.190
Код ТН ВЭД 8424 89 000 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 2020/9655 от 14.02.2020 г.;
Протокол технических испытаний № 2018-614.1 от 24.08.2018 г., дополнение от 10.09.2019 г. к протоколу технических испытаний № 2018-614.1 ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 16.03.2020
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 16.03.2023

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 16.03.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00139/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации — А.В. Машков

подпись — инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации