ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2017/5690

На медицинское изделие
Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016

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-32285/14452 от 07.04.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **30.99.10.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5020
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0051033

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года **№ РЗН 2017/5690**

Лист 1

На медицинское изделие
Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016:
варианты исполнения:
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1:
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-1;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами с лотками для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1Л:
- Контейнер с лотком для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1Л;
- Лоток ЛЭ-«КРОНТ»- 1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-2:
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-2;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-2.
Место производства:
1. АО "КРОНТ-М", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3. 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**

0069439

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

Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ» по ТУ32.50.50-058-11769436-2016:
варианты исполнения:
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1:
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-1;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами с лотками для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-1Л:
- Контейнер с лотком для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-1Л.
- Лоток ЛЭ-«КРОНТ»- 1.
- Тележка контейнерная эндоскопическая с контейнерами для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-«КРОНТ»-2:
- Тележка контейнерная эндоскопическая ТКЭ-«КРОНТ»-2;
- Контейнер для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов КЭ-«КРОНТ»-2.
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:
1. АО "КРОНТ-М", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
3. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.
адрес, наименование страны

по ТУ32.50.50-058-11769436-2016
наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 30.99.10.110
Код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51084-97
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 2017/5690 от 16.06.2020 г.;
Протокол технических испытаний № 2020-007.1 от 13.02.2020 г. ИЛ АО "НИИМТ", атт. акк. № РОСС RU.0001.517966
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 01.09.2020
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.09.2023

М.П. Заявитель — подпись — В.П. Сизиков (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 01.09.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00164/20
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Руководитель органа по сертификации — подпись — А.В. Машков (инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)