



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2018 года № РЗН 2018/7408

На медицинское изделие

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-2-"КРОНТ" с устройством для обработки эндоскопов по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018

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-20445/71834 от 22.12.2017

Вид медицинского изделия 271600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2018 года № 4088
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036310

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2018 года № РЗН 2018/7408

Лист 1

На медицинское изделие

Установка дезинфекционная эндоскопическая УДЭ-2-"КРОНТ" с устройством для обработки эндоскопов по ТУ 32.50.50-060-11769436-2018, в составе:

1. Тележка дезинфекционная эндоскопическая в комплектности:

1.1. Рамная конструкция тележки УДЭ-2 в разобранном виде (согласно спецификации) - 1 шт.

1.2. Ванна - 1 шт.

1.3. Крышка - 1 шт.

1.4. Полка - 2 шт.

1.5. Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № ФСР 2009/06144, в исполнениях:

- КДС-0,2 - 2 шт.;

- КДС-1 - 1 шт.;

- КДС-10 - 2 шт.

1.6. Поддон - 1 шт.

1.7. Комплект "Устройство слива" - 1 шт.

1.8. Комплект ключей для сборки - 1 шт.

1.9. Комплект фильтрующих элементов - 1 шт.

1.10. Схема сборки - 1 шт.

1.11. Маркировочная табличка - 1 шт.

2. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ" по ТУ 9451-056-11769436-2016, производства АО "КРОНТ-М", Россия, РУ № РЗН 2017/6173 - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Упаковочный лист - 1 шт.

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.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0048644