

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 07 апреля 2021 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 обл., г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1

Производитель

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

Место производства медицинского изделия см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-38268/93803 от 17.12.2020

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 07 апреля 2021 года № 2880 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0056374

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2021 года

№ P3H 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, 601445, Владимирская обл., Вязниковский р-н, г. Вязники, МО,
- г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
- 2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н, г. Вязники, МО,
- г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0000000