

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

Лист 5

- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.3. ЕДПО-5-02-2:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.4. ЕДПО-10-02-2:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- карман - 2 шт.;
- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

4.5. ЕДПО-10Д-02-2:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- карман - 2 шт.;
- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 декабря 2020 года № ФСР 2009/05373

Лист 2

- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

1.6. ЕДПО-10Д-01:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- подставка ГИКС.301318.105 - 2 шт.

2. Емкость-контейнер полимерный (полипропиленовый) для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий:

2.1. ЕДПО-1-02:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2.2. ЕДПО-3-02:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

2.3. ЕДПО-5-02:

- корпус - 1 шт.;
- крышка - 1 шт.;
- поддон - 1 шт.;
- пластина для погружения в раствор легких изделий - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- толкатель ГИКС.724521.101 (при необходимости) - 1 шт.

2.4. ЕДПО-10-02:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0077767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2016 года

№ ФСР 2009/06144

Лист 1

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001 в следующих исполнениях:

- КДС-1;
- КДС-3;
- КДС-5;
- КДС-6;
- КДС-6Л-1К;
- КДС-6Л-2К;
- КДС-10;
- КДС-11;
- КДС-20;
- КДС-30;
- КДС-35;
- КДС-0,1;
- КДС-0,2.

Место производства:

1. 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
2. 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2016 года № ФСР 2009/06144

На медицинское изделие

Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-«КРОНТ» по ТУ 9451-009-11769436-2001

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-11979/25558 от 28.06.2016

Вид медицинского изделия 269850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2016 года № 6544
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



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. № 1370,

ОГРН 1025006172168

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

Россия, 141400, 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

Контейнеры полимерные с перфорированным поддоном и крышкой для предстерилизационной очистки, химической дезинфекции и стерилизации медицинских изделий КДС-"КРОНТ" по ТУ 9451-009-11769436-2001 в следующих исполнениях:

- КДС-1;
- КДС-3;
- КДС-5;
- КДС-6;
- КДС-6Л-1К;
- КДС-6Л-2К;
- КДС-10;
- КДС-11;
- КДС-20;
- КДС-30;
- КДС-35;
- КДС-0,1;
- КДС-0,2.

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

Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом.1.

Место производства:

1. 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Металлистов, д. 2.
2. 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-009-11769436-2001

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД: 8422 20 000 9

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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) № ФСР 2009/06144 от 06.07.2016 г.;

Протокол испытаний № 69/2018 от 18.05.2018 г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02;

Протокол токсикологических испытаний № 00979 от 23.04.2018 г. Испытательная лаборатория "ТОКСИКОЛОГИЯ", акк. № РОСС RU.0001.21.ИМ55

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 25.05.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 25.05.2021



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
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

Аттестат рег. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 25.05.2018, регистрационный номер РОСС RU.ИМ04.Д00632

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации