



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСР 2011/12345

На медицинское изделие

Тележка лапароскопическая пятипанельная для размещения и транспортировки лапароскопических приборов и инструментов ТЛ-5-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-005-11769436-2002

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-11498/25575 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 202390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5150

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4970
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0021141

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ ФСР 2011/12345

Лист 1

На медицинское изделие

Тележка лапароскопическая пятипанельная для размещения и транспортировки лапароскопических приборов и инструментов ТЛ-5-01-«КРОНТ» по ТУ 9451-005-11769436-2002:

Место производства:

- 1) 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.
- 2) 601445, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Metallстов, д. 2.
- 3) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022540

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)

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 лапароскопическая пятипанельная для размещения и транспортировки лапароскопических приборов и инструментов ТЛ-5-01-"КРОНТ" по ТУ 9451-005-11769436-2002

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) 124489, Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 3.

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

3) 601441, Владимирская обл., р-н Вязниковский, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

адрес, наименование страны

по ТУ 9451-005-11769436-2002

наименование и обозначение документации изготовителя

Код ОКПД2: 32.50.50.190

Код ТН ВЭД: 9402 90 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 51084-97 (р.р. 6,8)

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) № РОСЗДРАВНАДЗОР.Р.2011/12345 от 06.06.2016 г.;

Протокол технических испытаний № 2019.TD-225.05VP от 04.06.2019 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор",

атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП.16.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 28.06.2019

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 28.06.2022



Заявитель

[Handwritten signature]

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, строение 2, этаж 5, пом.1, ком 29, тел. (499) 641-55-27, www.ccme.ru

ОГРН: 5077746891074

декларация о соответствии

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

Дата регистрации 28.06.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ04.В.00093/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
сертификации

М.П.

[Handwritten signature]

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации