



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

На медицинское изделие
Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ"
по ТУ 9451-056-11769436-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"),
Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1

Производитель
Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"),
Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, помещ. 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-34526/46190 от 13.07.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2020 года № 9553
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0049052

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-"КРОНТ"
по ТУ 9451-056-11769436-2016:**

В составе:

1. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ - «КРОНТ» - 1 шт.;
2. Источник питания (АС-DC адаптер) - 1 шт.
3. Магистраль заборная (1 шт.), в составе:
 - коннектор - 1 шт.;
 - трубка центральная $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000 \pm 50 мм.)- 1 шт.;
 - фильтр заборный- 1 шт.
4. Магистраль напорная (1 шт.), в составе:
 - коннектор - 1 шт.;
 - трубка центральная $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000 \pm 50 мм.) – 1 шт.;
 - предохранительный клапан № 1- 1шт.;
 - предохранительный клапан № 2- 1шт.;
 - трубка подключения $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (200 \pm 50 мм.) – 5 шт.;
 - адаптер 0001- 2 шт.;
 - адаптер 0003- 2 шт.;
 - адаптер 0006 – 1 шт.;
 - адаптер 0007 – 1 шт.;
 - адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем- 1шт.;
 - адаптер комбинированный 0004 - 1шт.;
 - дроссель 0005 - 1 шт.;
 - дроссель 0005 комбинированный- 1шт.;
 - переходник У-образный D 4/6- 3 шт.;
 - колпачок 0002 - 2шт.;
 - колпачок 0008 - 2шт.
5. Магистраль для продувки воздухом / промывания спиртом (1 шт.), в составе:
 - коннектор - 1 шт.;
 - трубка $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (200 \pm 50 мм.) – 1 шт.
6. Кронштейн для размещения устройства на стене (1 шт.).
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Упаковочный лист - 1 шт.
9. Запасные части комплект (1 шт.), в составе:
 - трубка $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (1000 \pm 50 мм.) – 2 шт.;
 - трубка $\varnothing 5 \times \varnothing 8$ (200 \pm 50 мм.) – 7 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0071168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2020 года № РЗН 2017/6173

Лист 2

- адаптер 0001 – 6 шт.;
- адаптер 0003 – 4 шт.;
- адаптер 0006 -2 шт.;
- адаптер комбинированный 0004 с уплотнителем -2 шт.;
- адаптер комбинированный 0004 – 2 шт.;
- дроссель 0005 - 2 шт.
- дроссель 0005 комбинированный -2шт.;
- переходник У-образный D 4/6 - 3шт.;
- сетка фильтра 0,1 мм -2 шт.;
- стяжка нейлоновая – 5 шт.;
- колпачок 0002 – 2 шт.;
- колпачок 0008 – 2 шт.

Место производства:

1. АО "КРОНТ-М", Россия, 601445, Владимирская обл., Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Metallистов, д. 2.
2. АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский район, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076634