



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2016 года № ФСР 2009/04388

На медицинское изделие

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала
в пробирках и флаконах УКП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002
в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01

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-11484/25560 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 136710

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9860

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2016 года № 5009,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019988

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2016 года

№ ФСР 2009/04388

Лист 1

На медицинское изделие

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах У КП-01-«КРОНТ» по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: У КП-50-01; У КП-100-01; У КП-120-01:

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



[Handwritten signature]
М.А. Мурашко

0021657



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ04.Н08764

Срок действия с 01.02.2021 по 31.01.2024

№ 0534951

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ пер. № RA.RU.11ИМ04.000 "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, эт. 5, пом. 1, ком. 29, тел. (499) 641-55-27.

ПРОДУКЦИЯ Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического материала в пробирках и флаконах УКП-01-"КРОНТ" по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01.

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008):
32.50.50.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

код ТН ВЭД

3923 30 909 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М"). ИНН: 5047004056. Адрес: Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1. Место производства медицинского изделия см. приложение

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М").

ОКПО: 11769436, ИНН: 5047004056.

Адрес: Россия, 141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.

Телефон (495) 572-84-10, факс (495) 572-84-10.

НА ОСНОВАНИИ Протокол технических испытаний № 17-1137 от 19.07.2017 г. ИЦ МИ АНО "ВНИИИМТ", атт.акк. № RA.RU.21ИМ04;

Протокол токсикологических испытаний № 00885 от 03.08.2017 г. ИЛ "ТОКСИКОЛОГ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21ИМ55;

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2009/04388 от 07.06.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ допускается.

Маркирование продукции знаком соответствия



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков
подпись
В.А. Голиков
подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия

В.А. Голиков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ **0036092**

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ04.Н08764

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Акционерное общество "КРОНТ-М" (АО "КРОНТ-М")

32.50.50.190
3923 30 909 0

Укладка-контейнер полимерный для доставки проб биологического
материала в пробирках и флаконах УКП-01-"КРОНТ"
по ТУ 9398-011-11769436-2002 в трех
исполнениях: УКП-50-01; УКП-100-01; УКП-120-01:

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.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

В.А. Голиков
инициалы, фамилия