



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года № РЗН 2024/23156

На медицинское изделие

Установка для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме
УДЭ-3-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024

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

АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская область, Вязниковский район,
г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118

Номер регистрационного досье № РД-62940/36482 от 22.05.2024

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 19 июля 2024 года № 4129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0067795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23156

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для обработки гибких эндоскопов в полуавтоматическом режиме УДЭ-3-
"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-088-11769436-2024, в составе:**

1. Рамная конструкция (в разобранном виде), комплект - 1 шт.
2. Ванна - 1 шт.
3. Крышка - 1 шт.
4. Полка - 2 шт.
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», РУ № ФСР 2009/06144 в исполнениях:
 - КДС-0,2 - 2 шт.;
 - КДС-1 - 1 шт.;
6. Поддон - 1 шт.
7. Насос УДЭ-3 - 1 шт.
8. «Устройство слива» - 1 шт.
9. Комплект «Смеситель» - 1 шт.:
 - смеситель общий для мойки центральный типа См МОЦБА с поворотным изливом и выдвижной лейкой - 1 шт. (Длина излива, мм: 150±20 мм; диаметр отверстия в ванне, мм - 34);
 - подводка гибкая для смесителя (1200 мм) - 2 шт.;
 - пластина - 1 шт.
 - ключ монтажный устройства слива - 1 шт.
10. Емкость РС - 1 шт.
11. Комплект «Запасные элементы» - 1 шт.:
 - фильтр ванны УДЭ - 3 шт.;
 - фильтр воздушный углесодержащий нетканый - 12 шт.
 - кольцо уплотнительное (008x011x19) - 5 шт.
12. Тележка контейнерная эндоскопическая и контейнеры для транспортировки и кратковременного хранения эндоскопов ТКЭ-4-КРОНТ» по ТУ 32.50.50-058-11769436-2016 вариант исполнения лоток ЛЭ-«КРОНТ»-1, производства АО «КРОНТ-М», Россия, РУ №РЗН 2017/5690 (при необходимости) - 1 шт.
13. Схема сборки и подключения - 1 шт.
14. Маркировочная табличка - 1 шт.
15. Устройство для обработки эндоскопов ЭНДОДЕЗ-«КРОНТ» по ТУ 9451-056-11769436-2016, производства АО «КРОНТ-М», Россия, РУ №РЗН 2017/6173 - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации - 1 шт.


Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0144691