



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года № ФСР 2011/11388

На медицинское изделие

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные
ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

АО "КРОНТ-М", Россия, 601441, Владимирская обл., Вязниковский р-н,
г. Вязники, МО г. Вязники (городское поселение), г. Вязники,
ул. Благовещенская, д. 118

Номер регистрационного досье № РД-52241/68842 от 26.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10437
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068943

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года № ФСР 2011/11388

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные
ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006, в вариантах исполнения:**

**I. «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный
ОРУБн-3-3-«КРОНТ», комплект поставки:**

1. Рециркулятор - 1 шт.
2. Вспомогательные и запасные элементы:
 - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект;
 - комплект крепежный настенный - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

**II. «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ», комплект поставки:**

1. Рециркулятор - 1 шт.
2. Передвижная опора - 1 шт.
3. Запасные элементы:
 - фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Z



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108919

1
Приложение к письму Росздравнадзора
от 07.06.2022 № ОН - 630/22



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ 46 от 22 апреля 2022 г.

ИНН 5047004058, КПП 504701001;
141402 г. Химки Московская обл., ул.Спартаковская, 9, пом.1
тел./факс (095) 573-87-11, 572-84-10, -84-16, -84-20

Субъектам обращения
медицинских изделий

О безопасности применения УФ-ламп TIBERA UVC 15W/G13 производства «LEDVANCE»
в рециркуляторах ОРУБ-3-3-«КРОНТ» и ОРУБ-3-5-«КРОНТ»

Акционерное общество «КРОНТ-М» (АО «КРОНТ-М») является производителем
медицинских изделий «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые
бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» и ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-
2006.

В связи с тем, что внесены изменения в документы, содержащиеся в
регистрационных доске на медицинские изделия

«Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-
«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 № 10-67584/21 от 24.11.2021 г. и

«Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-
«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 № 10-65532/21 от 15.11.2021.

АО «КРОНТ-М» сообщает о возможности эксплуатации всех медицинских
изделий:

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-
3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 (Регистрационное удостоверение № ФСР
2011/11388);

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-
5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 (Регистрационное удостоверение № ФСР
2009/04140)

независимо от даты выпуска с применением УФ-ламп TIBERA UVC 15W/G13
производства «LEDVANCE».

Генеральный директор

В.П. Сизиков





Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

07.06.2022 № 010 ~ 630/22

На № _____ от _____

О новых сведениях о безопасности
при применении медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо АО «КронТ-М», производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий.

В связи с внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье, эксплуатация медицинских изделий:

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006» (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11388);

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006» (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04140),
возможна с применением УФ-ламп TIBERA UVC 15W/G13, производства «LEDVANCE».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «КронТ-М» по адресу: 141402, г. Химки, Московская обл., ул. Спартаковская, д. 9, пом.1, тел./факс 8(495) 573-87-11, 572-84-10, 572-84-15, 572-84-20.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ 14 от «19» 06 2023 г.

141402 г.Химки Московская обл., ул.Спартаковская, д.9 пом.1
тел. (495) 500-4884 Email: info@kront.com

Информационное письмо

На основании Постановления Правительства РФ от 23 декабря 2021 года N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», не подлежат обязательной сертификации и декларированию нижеследующие медицинские изделия (код ТН ВЭД 8421 39 800 6, ОКПД2 32.50.50.190):

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006 в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-3-"КРОНТ" (ДЕЗАР-3);

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006 в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-3-"КРОНТ" (ДЕЗАР-4);

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006, в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный настенный ОРУБн-3-5-«КРОНТ» (ДЕЗАР-5);

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436- 2006, в варианте исполнения Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный передвижной ОРУБп-3-5-«КРОНТ» (ДЕЗАР-7).

В предыдущие периоды подтверждение соответствия осуществлялось в форме добровольной сертификации. В настоящее время оформление сертификатов и деклараций не планируется.

Заместитель генерального директора



Вахромеев В.Г.

Исп. Никулин С.В.
(495) 572-84-10

