



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2016 года № ФСР 2008/02501

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-СП «КРОНТ» по ТУ 9451-031-11769436-2007

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-11518/25551 от 24.05.2016

Вид медицинского изделия 131980

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5140

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2016 года № 4974
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0020005

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2016 года

№ ФСР 2008/02501

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-СП-«КРОНТ» по ТУ 9451-031-11769436-2007:

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.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021873



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И
МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)**

Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1, Москва, 109074

Тел: (499) 236-03-00; факс: (499) 236-62-31

E-mail: info@gost.ru

<http://www.gost.ru>

ОКПО 00091089, ОГРН 1047706034232

ИНН/ КПП 7706406291/770601001

ООО «МедКомплекс «А.В.К.»

1087143, г. Москва, а/я 34

15.09.2017 № 15480-АС/03

На № 01/351 от 29 августа 2017 г.

О предоставлении информации

Управление технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии рассмотрело Ваше обращение от 29 августа 2017 г. по вопросу предоставления информации о характере подтверждения соответствия продукции и в рамках установленной компетенции сообщает следующее.

В соответствии с пунктом 1 статьи 20 Федерального закона от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Федеральный закон) подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

Объектом обязательного подтверждения соответствия является продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации, включенная в:

область применения соответствующего технического регламента в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента;

перечни продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 (далее – Перечни);

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов, утвержденный решением Комиссии Таможенного союза от 7 апреля 2011 г. № 620 «О едином перечне продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках таможенного союза с выдачей единых документов» (далее – Единый перечень).

Росстандартом в соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» подготовлена Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия.

Документ содержит информацию о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования к продукции, представленную в двух частях по двум формам подтверждения соответствия: обязательная сертификация и декларирование соответствия. Внутри каждой части информация сгруппирована по разделам в соответствии со сферой ведения федеральных органов исполнительной власти в формате, содержащем наименование объекта, код позиции объекта по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 и ОК 034-2014.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" продукция, имеющая код ОКП 9451 «Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки», является объектом, подтверждение соответствия которого носит обязательный характер и осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

В то же время обращаем Ваше внимание, что с 1 января 2017 года при внесении сведений о декларациях о соответствии и сертификатах соответствия в реестры Росаккредитации возможность указания кода ОКП (ОК) прекращена, в связи с переходом на Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2.

В соответствии с Положением о разработке, принятии, введении в действие, ведении и применении общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации в социально-экономической области, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 10 ноября 2003 г. № 677, **определение по Общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к деятельности хозяйствующего субъекта, осуществляется хозяйствующим субъектом самостоятельно** путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

Таким образом, для предоставления Росстандартом более точных разъяснений по предмету Вашего запроса просим Вас предоставить информацию об интересующей продукции вместе с кодами по классификатору ОКПД2.

Заместитель начальника Управления –
начальник отдела технического регулирования
и стандартизации сырья и материалов

Анна Игоревна Малечкович
(499)236-43-95

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 14C4D00003005101CB01
Кому выдан: Смыков Андрей Андреевич
Действителен: с 07.12.2016 до 07.12.2017





Акционерное Общество « К Р О Н Т – М »

№ 134 от «28» августа 2017г.

141400 г.Химки Московская обл., ул.Спартакoвская, 9, пом.1
тел. (495) 572-84-10, факс 572-84-15
Email: info@kront.ru

Информационная справка

В соответствии с Постановлением Правительств Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» медицинские изделия Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные (код ОКП 94 5140) не подлежат обязательной сертификации или декларированию.

9450 Оборудование медицинское

(введен Постановлением Правительства РФ от 13.11.2010 N 906)

Оборудование дезинфекционное <*> (94 5110)

Оборудование стерилизационное <*> (94 5120)

Оборудование кабинетов и палат: <*> (94 5200)

столы операционные (включая электрические) <*>

кровати медицинские (включая электрические) <*>

электрические одеяла, подушки и матрацы <*>

Оборудование стоматологическое, зубопротезное и оториноларингологическое, установки стоматологические, кресла стоматологические, наконечники стоматологические <*> (94 5220)

Оборудование светотехническое медицинское <*>

9451 Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки

Средства перемещения и перевозки медицинские, носилки, тележки, кресла-коляски реабилитационные, ходунки, подъемники реабилитационные <*> (94 5150)

Начальник технического отдела

тел. (495) 580-04-47
e-mail: ob@kront.com



Крючкова О.Б.

