



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18514

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ОРУБ-3x16-"КРОНТ" по ТУ 32.50.50-084-11769436-2021

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, МО г. Вязники
(городское поселение), г. Вязники, ул. Благовещенская, д. 118

Номер регистрационного досье № РД-50894/51101 от 12.07.2022

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 10 октября 2022 года № 9736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0063586

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2022 года № РЗН 2022/18514

Лист 1

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3x16-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-084-11769436-2021, варианты исполнения:

1. «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3x16-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-084-11769436-2021 в варианте исполнения: настенный

Дезар-11, в составе:

1.1. Рециркулятор - 1 шт.

1.2. Комплект крепежный настенный.

1.3. Расходные материалы:

- Фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.

1.4. Руководство по эксплуатации.

2. «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3x16-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-084-11769436-2021 в варианте исполнения: передвижной

Дезар-12, в составе:

2.1. Рециркулятор - 1 шт.

2.2. Тележка (в разобранном виде), в составе:

- рама - 1 шт.;

- стойка - 2 шт.;

- ручка - 2 шт.;

- комплект колес - 1 шт.;

- комплект крепежный № 1 - 1 шт.;

- комплект крепежный № 2 - 1 шт.

2.3. Расходные материалы:

- Фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.

2.4. Руководство по эксплуатации.

3. «Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-3x16-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-084-11769436-2021 в варианте исполнения: на опоре

Дезар-13, в составе:

3.1. Рециркулятор - 1 шт.

3.2. Опора (в разобранном виде), в составе:

- рама нижняя - 1 шт.;

- стойка - 2 шт.;

- комплект крепежный № 1 - 1 шт.

- комплект крепежный № 2 - 1 шт.

3.3. Расходные материалы:

- Фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-«КРОНТ» и воздушные угольные ФУС-«КРОНТ» - 1 комплект.

3.4. Руководство по эксплуатации.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108290



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ 8/ч от «04» 04 2022 г.

141402, Московская обл., г.Химки, ул.Спартакoвская, д.9, пом.1
тел. (495) 572-84-10, факс 572-84-15
Email: info@kront.com

О применении фильтров воздушных сменных
в рециркуляторах «ДЕЗАР»

Информациoнное письмо

В соответствии с пунктами 13 и 18 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»:

медицинское изделие, не соответствующее требованиям технической и эксплуатационной (руководство по эксплуатации) документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем, является недоброкачественным медицинским изделием и подлежит изъятию и последующему уничтожению.

Технические условия и руководства по эксплуатации на медицинские изделия являются неотъемлемой частью их регистрационных досье Росздравнадзора.

В соответствии с техническими условиями и руководством по эксплуатации производителя АО «КРОНТ-М», облучатели-рециркуляторы ультрафиолетовые бактерицидные торговой марки «ДЕЗАР» комплектуются фильтрами воздушными сменными ФВС-«КРОНТ» и фильтрами воздушными угольными сменными ФУС-«КРОНТ», изготавливаемыми по ТУ 3646-043-11769436-2014.

Рециркуляторы «ДЕЗАР» прошли испытания на соответствие требованиям безопасности и эффективности с фильтрами ФВС-«КРОНТ» и ФУС-«КРОНТ», которые зарегистрированы в Росздравнадзоре в качестве их запасных элементов.

Применение иных фильтров в рециркуляторах «ДЕЗАР», не соответствующих документации АО «КРОНТ-М», делает указанные медицинские изделия недоброкачественными.

Аналогов к фильтрам воздушным сменным ФВС-«КРОНТ» и ФУС-«КРОНТ» НЕ СУЩЕСТВУЕТ.

На основании изложенного, рекомендуем при поставке фильтров обращать внимание на наличие на маркировке упаковок фильтров воздушных сменных следующей информации: наименование «Фильтры воздушные сменные ФВС-«КРОНТ» по ТУ 3646-043-11769436-2014 или «Фильтры воздушные угольные сменные ФУС-«КРОНТ» по ТУ 3646-043-11769436-2014, название и адрес компании производителя АО «КРОНТ-М».

Исполнительный директор

Борухсон М.Н.



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ РЗ от « 05 » апреля 2023 г.

ИНН 5047004056, КПП 504701001;
141402 г. Химки Московская обл., ул.Спартаковская, 9, пом.1
тел.+7(495) 573-87-11, 572-84-10, -84-15, -84-20

О применение ультрафиолетовых ламп
В рециркуляторах «ДЕЗАР»

Заинтересованным лицам

Акционерное общество «КРОНТ-М», являясь производителем медицинских изделий:

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) сообщает следующее.

В медицинских изделиях в качестве источников излучения должны использоваться только бактерицидные лампы, указанные в их эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации), а также в случае получения согласования от регистрирующего органа Росздравнадзора с внесением дополнений в регистрационное досье на изделие.

В выше указанным рециркуляторам производства АО «КРОНТ-М» могут применяться только бактерицидные ртутные безозоновые ультрафиолетовые лампы мощностью 15 Вт: TUV 15W "PHILIPS", или LTC15T8 (G15T8) "LightTech", или PURITEC HNS 15W, HNS 15W G13, HNS 15W OFR "OSRAM", или TIBERA UVC15W/G13 «LEDVANCE».

В соответствии с пунктами 13 и 18 статьи 38 федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия, не соответствующие требованиям к их эксплуатационной документации, и которые не могут быть безопасно использованы по назначению, установленному производителем (изготовителем), являются недоброкачественными и подлежат изъятию и последующему уничтожению.

С уважением,

Генеральный директор

В.П.Сизиков



Исп. Вахромеев В.Г.
Тел. +7 (495) 500-48-84;
Email: info@kront.com



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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



АО «КРОНТ-М»

ул. Спартаковская, д.9, пом. 1,
г. Химки, Московская область,
141400

19 АПР 2016

№ 04-16/06/16

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение от 09.03.2016 о направлении результатов конкурса на поставку фильтров воздушных сменных для облучателей-рециркуляторов бактерицидных и сообщает следующее.

В соответствии с п.4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных органом исполнительной власти в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в разделе «Электронные сервисы», «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», согласно которому на территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и допущены к обращению медицинские изделия:

- «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003, производства АО «КРОНТ-М», Россия;
- «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003», производства ЗАО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12132 от 11.03.2015, срок действия не ограничен.

Фильтры воздушные сменные, входящие в комплект поставки вышеуказанных медицинских изделий, не являются самостоятельными медицинскими изделиями.

В соответствии с п.3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» эксплуатационная документация на

медицинское изделие разрабатывается производителем (изготовителем) медицинского изделия. Комплектация Медицинского изделия осуществляется производителем (изготовителем) в соответствии с техническими условиями. Информировуем, что действие регистрационного удостоверения не распространяется на медицинское изделие, комплектность которого не соответствует комплектности технических условий, содержащихся в регистрационном досье.

Одновременно сообщаем, что по вопросам конкуренции, контроля заключения контрактов и проведения аукционов, необходимо обращаться в Федеральную антимонопольную службу.

В случае выявления фактов поставки недоброкачественных и незарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий необходимо информировать территориальный орган Росздравнадзора с предоставлением сопроводительных документов, подтверждающих реализацию продукции, для организации и проведения мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, с учетом положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Заместитель руководителя



И.К. Борзик



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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



2087039

210

Генеральному директору
АО «КРОНТ-М»

В.П. Сизикову

22 АПР 2016

№

ОИ-16648/16

24

04.03.2016

На № _____

от _____

ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1, г. Химки,
Московская область, 141400

О предоставлении информации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела Ваше обращение и сообщает следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

На территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и разрешены для применения следующие медицинские изделия:

– «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-«КРОНТ»; - передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ»», производства АО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2015 № ФСР 2011/11388, срок действия не ограничен;

– «Облучатель-рециркулятор воздуха УФ-бактерицидный настенный ОРУБн2-01«КРОНТ» по ТУ 9451-019-11769436-2003», производства АО «КРОНТ-М», Россия, регистрационное удостоверение от 11.03.2015 № ФСР 2011/12132, срок действия не ограничен.

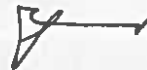
В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей, принадлежностей и расходных материалов определены производителем в эксплуатационной и технической документации медицинского изделия.

Вопросы соблюдения законодательства о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд относятся к компетенции ФАС России.

В случае выявления фактов поставки, продажи фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий, необходимо информировать Росздравнадзор с предоставлением подтверждающих документов, включая наименование, адрес медицинской организации, в которой выявлены медицинские изделия, а также документы, подтверждающие приобретение (поставку) данной продукции (сопроводительную и эксплуатационную документацию, фотоматериалы со всех сторон упаковки, чек, накладные и иные сведения) для организации и проведения мероприятий по контролю за обращением медицинских изделий, с учетом положений Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Заместитель руководителя



И.К. Борзик



Акционерное Общество
« К Р О Н Т – М »

№ 8/к от «7» « декабря » 2022 г.

141402 г. Химки Московская обл., ул.Спартаковская, 9, пом.1
тел. +7(495) 572-84-10
Email: info@kront.com

Информационное письмо.

01 сентября 2022 года вступило в силу Постановление Правительства РФ № 2425 от 23.12.2021 г. «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия», которое заменяет аналогичное Постановление № 982 от 01.12.2009 г.

В данном документе идентификация продукции осуществляется по коду ТН ВЭД ЕАЭС.

Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные производства АО «КРОНТ-М» с кодом ТН ВЭД 8421 39 800 7 (8421 39 800 6-с 01.01.2022г.) не подлежат обязательной сертификации и декларированию.

Исполнительный директор



С.М.Белгородцев

Исполнитель:
Крючкова О.Б. +7(495)580-04-47

