



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2021/14366

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ДЕЗАР-"КРОНТ"-Экспресс по ТУ 32.50.50-078-11769436-2020

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

Номер регистрационного досье № РД-51810/68830 от 02.09.2022

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 октября 2022 года № 9349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № РЗН 2021/14366

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный
ДЕЗАР-"КРОНТ"-Экспресс по ТУ 32.50.50-078-11769436-2020,
варианты исполнения:**

I. Передвижной ДЕЗАР-"КРОНТ"- 400, в составе:

1. Рециркулятор - 1 шт.
2. Детали передвижной опоры, комплект -1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Запасные элементы:
- Фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-"КРОНТ" и воздушные угольные ФУС-"КРОНТ", комплект - 1 шт.
5. Упаковочный лист.

II. Настенный ДЕЗАР-"КРОНТ"-200н, в составе:

1. Рециркулятор - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Вспомогательные и запасные элементы:
- комплект крепежный настенный - 1 шт. ;
- фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-"КРОНТ" и воздушные угольные ФУС-"КРОНТ", комплект - 1 шт.
4. Упаковочный лист.

III. Передвижной ДЕЗАР-"КРОНТ"- 200п, в составе:

1. Рециркулятор - 1 шт.
2. Передвижная опора, комплект - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Запасные элементы:
- Фильтры воздушные сменные: воздушные ФВС-"КРОНТ" и воздушные угольные ФУС-"КРОНТ", комплект - 1 шт.
5. Упаковочный лист.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107201



Акционерное Общество
«КРОНТ-М»

№ 8/м от «04» 04 2022 г.

141402, Московская обл., г.Химки, ул.Спартаковская, 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»

Информационное 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.

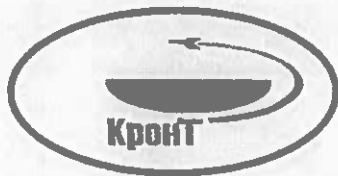
С уважением,

Генеральный директор



В.П.Сизиков

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



Акционерное Общество
«КРОНТ – М»

№ 1 от «09» 01 2023 г.

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

Заинтересованным лицам

Акционерным обществом «КРОНТ-М» получены новые регистрационные удостоверения на медицинские изделия Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ДЕЗАР-«КРОНТ»-Экспресс по ТУ 32.50.50-078-11769436-2020, РУ РЗН 2021/14366 от 03.10.2022г.

В соответствии с Письмом министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.09.2015г. № 2071895/25-3: «Организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования».

Таким образом, правомерен выпуск медицинских изделий:

- ДЕЗАР-«КРОНТ»-Экспресс (ДЕЗАР-«КРОНТ»-400, ДЕЗАР-«КРОНТ»-200н, ДЕЗАР-«КРОНТ»-200п) по ранее выданному РУ РЗН 2021/14366 от 20.05.2021г. до 03.10.2022г. т.е. до даты выдачи нового РУ от 03.10.2022г.

Заместитель генерального директора Даровской Д.В.





Акционерное Общество
« К Р О Н Т – М »

№ 6/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