



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2012/13325

На медицинское изделие

Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный  
ОРУБ-150-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-039-11769436-2022

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

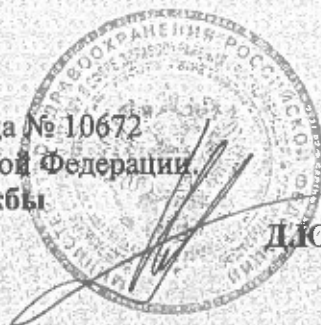
Номер регистрационного досье № РД-50641/46548 от 20.06.2022

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 09 ноября 2022 года № 10672  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068965

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № ФСР 2012/13325

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный  
ОРУБ-150-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-039-11769436-2022:**

1. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный  
ОРУБ-150-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-039-11769436-2022 в варианте исполнения:  
настенный ОРУБн-150-«КРОНТ» (ДЕЗАР-3S):

- 1.1. Рециркулятор, 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 1.3. Фильтры воздушные сменные ФВС-«КРОНТ», 1 компл.
- 1.4. Крепеж настенный, 1 компл.

2. Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный  
ОРУБ-150-«КРОНТ» по ТУ 32.50.50-039-11769436-2022 в варианте исполнения:  
«передвижной ОРУБп-150-«КРОНТ» (ДЕЗАР-4S):

- 2.1. Рециркулятор, 1 шт.
- 2.2. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- 2.3. Фильтры воздушные сменные ФВС-«КРОНТ», 1 компл.
- 2.4. Тележка в разобранном виде, 1 компл.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0109223



Акционерное Общество  
« К Р О Н Т – М »

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

О техническом задании на закупку  
фильтров ФУС (ФВС)-«КРОНТ»

Информационное письмо

Согласно подпункту 1) пункта 1 статьи 33 Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - «Закон 44-ФЗ»):

«Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование».

В соответствии с техническими условиями и руководствами по эксплуатации (поставляемыми с изделиями) нижеследующих медицинских изделий в них предусмотрено использование в качестве запасных элементов фильтров воздушных сменных ФВС-«КРОНТ» и фильтров воздушных угольных сменных ФУС-«КРОНТ»:

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» («Дезар-3», «Дезар-4») - страница 8;

- Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-5-«КРОНТ» («Дезар-5», «Дезар-7») - страница 7;

- Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный «ДЕЗАР-КРОНТ» («Дезар-801», «Дезар-801п», «Дезар-802», «Дезар-802п») - страница 6.

В соответствие с техническими условиями и руководствами по эксплуатации (поставляемыми с изделиями) нижеследующих медицинских изделий в них предусмотрено использование в качестве запасных элементов фильтров воздушных сменных ФВС-«КРОНТ»:

- Облучатель-рециркулятор воздуха УФ бактерицидный настенный ОРУБн2-01-«КРОНТ» («Дезар-2») - страница 5;

- Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-СП-«КРОНТ» («Дезар-СП») - страница 4;

- Облучатель-рециркулятор воздуха ультрафиолетовый бактерицидный ОРУБ-150-«КРОНТ» («Дезар-3s», «Дезар-4s») - страница 5.

В соответствии с пунктами 13 и 18 статьи 39 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - «Закон 323-ФЗ»):

«медицинские изделия, не соответствующие требованиям безопасности и эффективности, технической (технические условия) или эксплуатационной (руководство по эксплуатации) документации производителя являются недоброкачественными медицинскими изделиями и подлежат изъятию и последующему уничтожению».

Перечисленные медицинские изделия (рециркуляторы) производства АО «КРОНТ-М», могут считаться доброкачественными при их эксплуатации, т.е. соответствующими требованиям безопасности и эффективности согласно Закону 323-ФЗ, только при использовании в них в качестве запасных частей (расходных материалов) фильтров воздушных сменных ФВС-«КРОНТ» и фильтров воздушных угольных сменных ФУС-«КРОНТ», указанных

в эксплуатационной документации (руководствах по эксплуатации), поставляемой производителем в комплекте с рециркуляторами.

Заказчику, для того, чтобы эксплуатируемые у него рециркуляторы производства АО «КРОНТ-М» после установки отдельно приобретаемых фильтров (не входящих в комплект поставки рециркулятора) соответствовали требованиям безопасности и эффективности, в соответствии с Законом 44-ФЗ при составлении описания объекта закупки (технического задания) для проведения закупки сменных воздушных и угольных фильтров необходимо указывать их наименование ФУС-«КРОНТ» и ФВС-«КРОНТ», содержащее зарегистрированный товарный знак «КРОНТ»<sup>®</sup>, поскольку именно с данными фильтрами рециркуляторы прошли все необходимые испытания, установленные в нормативных актах, с целью получения регистрационного удостоверения Росздравнадзора.

Подтверждением необходимости указания товарного знака «КРОНТ»<sup>®</sup> будут являться руководства по эксплуатации вышеперечисленных рециркуляторов, находящихся в эксплуатации у заказчика (пользователя, в интересах которого действует заказчик).

Кроме того, заказчику (пользователю) следует обратить особое внимание на соответствие получаемого от поставщика товара требованиям описания объекта закупки (технического задания) при его приемке.

Исполнительный директор

М.Н.Борухсон





Акционерное Общество  
« К Р О Н Т – М »

№ 8/к 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»

№ 23 от « 05 » апреля 2023 г.

ИНН 5047004056, КПП 504701001;  
141402 г. Химки Московская обл., ул.Спартакoвская, 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**»

№ *Б/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

