



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2017/5391

На медицинское изделие

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

(ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

(ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90

Место производства медицинского изделия

ООО Концерн "Аксион", Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90

Номер регистрационного досье № РД-27849/37203 от 26.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 6126

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2019 года № РЗН 2017/5391

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н по ТУ 9444-228-49640047-2015:

Варианты исполнения:

1. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-01.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-1 шт.

2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018-1 шт.

3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.

4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется по требованию заказчика).

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ-1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт.

2. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-02.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.022-1 шт.

2. Батарея аккумуляторная перезаряжаемая ЮМГИ.687291.019-1 шт.

3. Устройство зарядное ЮМГИ.436734.044 -1 шт.

4. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.

5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется по требованию заказчика).

6. Кабель ЭКГ ЮМГИ.685622.047 - 1 шт.

7. Электроды для ЭКГ одноразовые F9079 РУ № ФСЗ 2010/07536 - 50 шт.

8. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 -1 шт.

9. Кабель сетевой ЮМГИ.685622.049 -1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ-1 шт.

Эксплуатационная документация:

1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт.

3. Дефибриллятор автоматический наружный ДА-Н-05.

Составные части:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 -1 шт.

2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018-1 шт.

3. **Меститель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0002405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2019 года № РЗН 2017/5391

Лист 2

3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт. (поставляется по требованию заказчика).
- Принадлежности:
1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.005 ГЧ-1 шт.
- Эксплуатационная документация:
1. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.017-02 РЭ-1 шт.

Зачаститель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлов

0059163



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Дозатор шприцевый Д01 по ТУ 9444-216-49640047-2015 в составе:

1. Блок дозатора ЮМГИ.942312.003 - 1 шт.
2. Шнур питания ЮМГИ.685612.092 - 1 шт.
3. Кабель питания ЮМГИ.685631.223 - 1 шт.
4. Струбцина ЮМГИ.301533.003 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.942312.001 РЭ - 1 шт.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

Место нахождения: 426000, Россия, Республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, дом 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-216-49640047-2015.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 2019-009.4 от 28.01.2019 г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.

Схема декларирования соответствия: Зд

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания."

Условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня приемки ОТК. Средний срок службы 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/3739 от 12 ноября 2018 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.03.2024 включительно.


(подпись)



Екимчев Сергей Николаевич

Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00036/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.03.2019