



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15997

На медицинское изделие

Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13-245-49640047-2018

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, Россия, 426000, Удмуртская Республика,

г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

Номер регистрационного досье № РД-39728/10001 от 01.03.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11671
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15997

Лист 1

На медицинское изделие

Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13-245-49640047-2018, в составе:

1. Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.025 - 1 шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010-02 - 1 шт.
3. Адаптер питания ЮМГИ.468824.025 - 1 шт. (при необходимости).
4. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.024 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.022 ГЧ.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094616



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн "АКСИОН", Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, ОГРН: 1141831004072, Номер телефона: +7 3412560847, Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

В лице: Генерального директора ИЖБОЛДИНА РИНАТА ИЛЬДУСОВИЧА

заявляет, что Дефибриллятор ДКИ-Н-12 по ТУ 26.60.13-245-49640047-2018 с принадлежностями:

1. Блок дефибриллятора с электродами ЮМГИ.941135.025 - 1шт.
2. Батарея аккумуляторная ЮМГИ.687291.010-02 - 1шт.
3. Адаптер питания ЮМГИ.468824.025 - 1шт. (при необходимости)
4. Шнур сетевой ЮМГИ.685622.048 - 1шт.
5. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941135.024РЭ - 1шт.

Принадлежности

1. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.022ГЧ - 1шт

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №РЗН 2021/15997 от 13.12.2021

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Россия, республика Удмуртская, г Ижевск, улица Максима Горького, 90

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Технические условия, номер: ТУ 26.60.13-245-49640047-2018

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола П-19-103/ЭМС выдан 22.01.2020 испытательной лабораторией "Федеральное государственное бюджетное учреждение "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения"

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: 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; Стандарты и иные нормативные документы: ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013, Изделия медицинские электрические. Часть 2-4. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к кардиодефибрилляторам;

Условия и сроки хранения: Условия хранения для группы 1(Л) по ГОСТ 15150-69. Хранить на стеллажах не более чем в три ряда. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев с даты изготовления. Средний срок службы - не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.12.2026 включительно.

(подпись)



ИЖБОЛДИН РИНАТ ИЛЬДУСОВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС RU Д-RU.PA01.B.42562/21

Дата регистрации декларации о соответствии:

27.12.2021