



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14016

На медицинское изделие

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями
по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019

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-34635/37432 от 15.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2021 года № 3187

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056680

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2021 года № РЗН 2021/14016

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.069 - 1 шт.
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 - 1 шт.
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров код 5015000, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента ВМС-NM2, производства "ВМС Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН 2017/5496 - 1 шт.
5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта SD 4GB - 1 шт.
2. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105 - 2 шт.

Н



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0083489



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 Екимчева Сергея Николаевича

заявляет, что Аппарат дыхательной терапии апноэ АДТ-01 с принадлежностями по ТУ 32.50.21-253-49640047-2019, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.069 - 1 шт.
2. Коннектор дыхательного шланга ЮМГИ.741334.109 - 1 шт.
3. Дыхательный шланг для дыхательных контуров код 5015000, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ №ФСЗ 2009/03551 - 1 шт.
4. Маска носовая многоразового использования с держателем, фиксатором и клапаном пациента ВМС-NM2, производства "БМС Медикал Ко., Лтд.", КНР, РУ № РЗН2017/5496 - 1 шт.
5. Блок питания 220/24 В ЮМГИ.436234.009 - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941583.001 РЭ - 1 шт.

Принадлежности:

1. Карта SD 4GB - 1 шт.
2. Фильтр воздушный ЮМГИ.741151.105 - 2 шт.

Описание продукции: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2021/14016 от 12 апреля 2021 года.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион»

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

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: технические условия, номер: ТУ 32.50.21-253-49640047-2019

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

Серийный выпуск

Соответствует требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола № 2020.R-71.01RT выдан 26.03.2020 испытательной лабораторией "Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор"" РОСС RU.0001.21МП26.

Схема декларирования: Зд

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».

Условия и сроки хранения: Условия хранения 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня изготовления. Средний срок службы не менее 5 лет.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.04.2026 включительно


(подпись)

М.П.

Екимчев Сергей Николаевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.PA01.B.38137/21

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.04.2021