ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 года № ФСР 2008/03509

На медицинское изделие
Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 "АКСИОН" по ТУ 9444-162-07530936-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.М.Горького, д.90

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.М.Горького, д.90

Место производства медицинского изделия
426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.М.Горького, д.90

Номер регистрационного досье **№ РД-5716/41831 от 12.12.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4410**

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8541
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

001076

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, 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 Дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 «АКСИОН» по ТУ 9444-162-07530936-2008.
Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».
Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.
Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-162-07530936-2008.

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 на электромагнитную совместимость № 2020-005.4 от 04.02.2020г. Испытательной лаборатории АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.
Схема декларирования соответствия: 3д

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 2 по ГОСТ 15150-69. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев со дня приемки ОТК. Средний срок службы не менее 5 лет.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/03509 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.02.2025 включительно.

Екимчев Сергей Николаевич

(подпись) М.П. (Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00053/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.02.2020