ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2020 года № РЗН 2020/10046

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018

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, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

Номер регистрационного досье **№ РД-28608/48855 от 13.08.2019**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.122**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2020 года № 3048
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0048153

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2020 года № РЗН 2020/10046

На медицинское изделие
Аппарат искусственной вентиляции лёгких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018, в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.064 - 1 шт.
2. Дыхательный шланг многоразового использования ЮМГИ.943139.017 - 1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 - 1 шт.
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
5. Маска лицевая полимерная Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
6. Маска лицевая полимерная Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ "Метом", Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 - 1 шт.
8. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
9. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
10. Баллон БС 2-150У - 1 шт.
11. Редуктор БКО-50-12,5М1 исп.3 - 1 шт.
12. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
13. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004 ГЧ - 1 шт.
14. Сумка для принадлежностей ЮМГИ.323382.007-01ГЧ - 1 шт.
15. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 - 1 шт.
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068194

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"),

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике 06.09.2015, ОГРН 1141831004072.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90,
Телефон: +73412560847, Факс: +73412511864.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат искусственной вентиляции легких для экстренной помощи А-ИВЛ-Э-03 по ТУ 32.50.21-249-49640047-2018 в составе:

1. Блок управления ЮМГИ.468332.064 -1 шт.
2. Дыхательный шланг многоразового использования ЮМГИ.943139.017 -1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 -1 шт.
4. Маска лицевая полимерная Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 -1 шт.
5. Маска лицевая полимерная Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 -1 шт.
6. Маска лицевая полимерная Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ «Метом», Россия, РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 – 1 шт.
8. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
9. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
10. Баллон БС 2-150У - 1 шт.
11. Редуктор БКО-50-12.5М1 исп.3 - 1 шт.
12. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
13. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004ГЧ – 1 шт.
14. Сумка для принадлежностей ЮМГИ.323382.007-01ГЧ - 1 шт.
15. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 -1 шт.
16. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ -1 шт.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"),
426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90,
Телефон: +73412560847, Факс: +73412511864.
Место производства медицинского изделия:
ООО Концерн "Аксион", 426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ 31518.1-2012, ГОСТ 30324.0.4-2002, ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013, ГОСТ 31057-2012, ГОСТ Р ИСО 10651.3-99.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2020-053.2 от 27.03.2020 г., Испытательная лаборатория АО «НИИМТ», рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.;
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2020/10046 от 15.04.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **20.04.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **19.04.2023 г.**

М.П. _____ С.Н. Екимчев

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСД АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **20.04.2020**, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.ИМ35.В.00107/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ З.С. Зыков

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)