



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 мая 2021 года № РЗН 2017/5391

На медицинское изделие
Дефибрилятор 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-40989/25775 от 22.04.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2021 года № 3870
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0056839

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2021 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 DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P

EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 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 DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.

5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P

EURO DEFI PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 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:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0085004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2021 года

№ РЗН 2017/5391

Лист 2

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 - 1 шт.
2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018 - 1 шт.
3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959 EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 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.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0085005