



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2021 года

№ РЗН 2017/5391

На медицинское изделие

Дефибриллятор 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 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.

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

5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFIB 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 дефибрилятора 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