



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2025 года № ФСР 2008/03531

На медицинское изделие

Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008

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, 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90, к. 1, 3, 18

Номер регистрационного досье № РД-64675/71539 от 03.10.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.180

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2025 года № 857
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2025 года № ФСР 2008/03531

Лист 1

На медицинское изделие

**Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008,**

варианты исполнения:

I. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» по ТУ 9444-164-07530936-2008 ЮМГИ.941541.014-03,
в составе:

1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.014-03 - 1 шт.

2. Ширма ЮМГИ.305135.014 - 2 шт.

3. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.014-03 РЭ - 1 шт.

5. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0 А 250 В ОЮ0.481.021 ТУ - 2 шт.

II. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» по ТУ 9444-164-07530936-2008 ЮМГИ.941541.014-05,
в составе:

1. Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных
ОФТН-420/470-02 «АКСИОН» ЮМГИ.941541.014-05 - 1 шт.

2. Ширма ЮМГИ.305135.014 - 2 шт.

3. Кабель сетевой ЮМГИ.685631.122-01 - 1 шт.

4. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941541.014-03 РЭ - 1 шт.

5. Вставка плавкая ВПТ6-7 1,0 А 250 В ОЮ0.481.021 ТУ - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0154082