



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 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, Россия, 426000, Удмуртская Республика,
г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90, к. 1, 3, 18

Номер регистрационного досье № РД-63217/38884 от 14.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2024 года № 5877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0079519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2024 года № РЗН 2020/10046

Лист 1

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. Шланг дыхательный многоразового использования ЮМГИ.943139.017 - 1 шт.
3. Клапан пациента ЮМГИ.943139.018 - 1 шт.
4. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-145 (для взрослых), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
5. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-125 (для подростков), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
6. Маска лицевая полимерная по ТУ 3-2257-90, Б2-95 (для детей), производства ЗАО НПКФ «МЕТОМ», РУ № ФСР 2007/01323 - 1 шт.
7. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №4 CM-65845, производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 20201/14645 - 1 шт. (при необходимости).
8. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №3 CM-65835 производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 20201/14645 - 1 шт. (при необходимости).
9. Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком ULTRA-SMT размер №1 CM-65815 производства Besmed Health Business Corp., Тайвань, РУ № РЗН 2021/14645 - 1 шт. (при необходимости).
10. Фиксатор маски ЮМГИ.943229.001 - 1 шт. и ЮМГИ.943229.00М - 2 шт. (при необходимости).
11. Шланг кислородный ЮМГИ.302645.004 - 1 шт.
12. Блок питания 220/12 В ЮМГИ.436234.008 - 1 шт.
13. Кабель питания ЮМГИ.685631.223-01 - 1 шт.
14. Баллон для кислорода 2-150У, ГОСТ 949-73, ООО «УЗГПО» - 1 шт.
15. Редуктор БКО-50-12,5М1 исп. 03, ТУ 3645-012-56164015-2013, ООО «Редис 168» - 1 шт.
16. Футляр ЮМГИ.323365.003 - 1 шт.
17. Сумка для переноски ЮМГИ.323382.004 ГЧ - 1 шт.
18. Сумка ЮМГИ.323382.007-01 ГЧ - 1 шт.
19. Кронштейн для крепления в автомобиле ЮМГИ.301568.054 - 1 шт.
20. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941622.003РЭ - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0148269