stomdevice

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 **2б**

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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# 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 неперезаряжаемая 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

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 мая 2021 года** **№ РЗН 2017/5391**



1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 - 1 шт.
2. Батарея неперезаряжаемая 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.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0085005

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ