



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11717

На медицинское изделие

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 по ТУ 32.50.50-240-49640047-2019

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", 426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул. Максима Горького, д. 90

Номер регистрационного досье № РД-29251/59438 от 24.09.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 августа 2020 года № 7504

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0049284

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2020 года № РЗН 2020/11717

Лист 1

На медицинское изделие

Стол пеленальный с обогревом СПО-01 по ТУ 32.50.50-240-49640047-2019,
в составе:

1. Ложة ЮМГИ.943129.011 - 1 шт.
2. Стойка ЮМГИ.301421.048 - 2 шт.
3. Перемышка ЮМГИ.301712.006 - 1 шт.
4. Основание ЮМГИ.741134.410 - 1 шт.
5. Пруток ЮМГИ.715114.025 - 1 шт.
6. Пруток ЮМГИ.715114.025-01 - 1 шт.
7. Полка ЮМГИ.745222.193 - 1 шт.
8. Матрац ЮМГИ.325636.002 - 1 шт.
9. Чехол ЮМГИ.325375.008-01 - 2 шт.
10. Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941121.001 РЭ - 1 шт.
12. Запасные части и принадлежности:
 - 12.1. Вставка плавкая ВПТ6-11 ОЮО.481.021 ТУ - 2шт.
 - 12.2. Болты М8х18 - 4 шт.
 - 12.3. Винты DIN 912 M10x50 - 2 шт.

W



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0072361



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион").

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 11 по Удмуртской Республике 06.09.2015, ОГРН 1141831004072.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Стол пеленальный с обогревом СПО-01 по ТУ 32.50.50-240-49640047-2019, в составе:

1. Ложة ЮМГИ.943129.011 - 1 шт.
2. Стойка ЮМГИ.301421.048 - 2 шт.
3. Перемычка ЮМГИ.301712.006 - 1 шт.
4. Основание ЮМГИ.741134.410 - 1 шт.
5. Пруток ЮМГИ.715114.025 - 1 шт.
6. Пруток ЮМГИ.715114.025-01 - 1 шт.
7. Полка ЮМГИ.745222.193 - 1 шт.
8. Матрац ЮМГИ.325636.002 - 1 шт.
9. Чехол ЮМГИ.325375.008-01 - 2 шт.
10. Шнур сетевой ЮМГИ.685612.097 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941121.001 РЭ - 1 шт.
12. Запасные части и принадлежности:
 - 12.1. Вставка плавкая ВПТ6-11 ОЮО.481.021 ТУ - 2шт.
 - 12.2. Болты М8х18 - 4 шт.
 - 12.3. Винты DIN 912 М10х50 - 2 шт.

Код ОКПД2: 32.50.50.000

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН))

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион" (ООО Концерн "Аксион"),

426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

Телефон: +73412560847. Факс: +73412511864.

Место производства медицинского изделия:

ООО Концерн "Аксион", 426000, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Максима Горького, д. 90.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.35-2002, ГОСТ 16371-2014 (пп. 2.2.29, 2.2.30),
ГОСТ IEC 60601-1-8-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 06/092.Р-2019 от 21.06.2019 г., Испытательная лаборатория АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», рег. № RA-RU.21MD11 с 07.04.2015 г.;

Регистрационного Удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ВЗН 2020/11717 от 17.08.2020г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.09.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 29.09.2023 г.




(подпись)

С.Н. Екимчев
(инициалы, фамилия)

Дата регистрации 29.09.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-RU.РА01.В.62137/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)