



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2014 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.М.Горького, д.90

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью Концерн "Аксион"
(ООО Концерн "Аксион"), Россия, 426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск,
ул.М.Горького, д.90

Место производства медицинского изделия

426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул.М.Горького, д.90

Номер регистрационного досье № РД-5714/41834 от 12.12.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4430

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2014 года № 8537/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0010759



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90, основной государственный регистрационный номер 1141831004072.

Телефон: 83412560847. Адрес электронной почты: concern_axion@mail.ru

в лице Генерального директора Екимчева Сергея Николаевича, действующего на основании Устава **заявляет, что** Облучатель фототерапевтический для лечения желтухи новорожденных ОФТН-420/470-02 "АКСИОН" по ТУ 9444-164-07530936-2008.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион».

Место нахождения: 426000, Россия, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Максима Горького, 90.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9444-164-07530936-2008.

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 20 000 0

Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 0287-08-20 от 20.04.2020 г., Испытательный центр электрооборудования Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Ростовской области», рег. № RA.RU.21ME22.

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний.», разделы 3 и 36, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»

Условия хранения: температура окружающей среды от минус 50° С до плюс 40° С, относительная влажность воздуха не более 98 % при температуре плюс 25° С. Гарантийный срок хранения в упаковке завода-изготовителя 12 месяцев. Средний срок службы не менее 5 лет.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСР 2008/03531 от 22 декабря 2014 года.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 26.04.2025 включительно.


(подпись)



Екимчев Сергей Николаевич

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.ИМ35.В.00136/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 27.04.2020