



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 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-27849/37203 от 26.06.2019

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 19 августа 2019 года № 6126

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0043798

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2019 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 непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018-1 шт.
3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959 EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.
4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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 DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.
5. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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:

1. Блок автоматического дефибриллятора ЮМГИ.941135.021-01 -1 шт.
2. Батарея непerezаряжаемая ЮМГИ.687291.018-1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062405

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2017/5391

Лист 2

3. Многофункциональные электроды, взрослые PG10S/RU7959
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 шт.

4. Многофункциональные электроды, детские PG10S/RU7959P
EURO DEFIB PADS, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 5 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059163